COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

AVIS

LES ENJEUX ÉTHIQUES DES BANQUES D'INFORMATION GÉNÉTIQUE

pour un encadrement démocratique et responsable

Québec

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

AVIS

LES ENJEUX ÉTHIQUES DES BANQUES D'INFORMATION GÉNÉTIQUE :

pour un encadrement démocratique et responsable

COMMISSION DE L'ÉTHIQUE DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE

AVIS

103-03359/

LES ENJEUX ÉTHIQUES DES BANQUES D'INFORMATION GÉNÉTIQUE :

pour un encadrement démocratique et responsable

Québec

Commission de l'éthique de la science et de la technologie

1200, route de l'Église
3e étage, bureau 3.45
Sainte-Foy (Québec)
G1V 4Z2

En soutien à la réalisation de l'Avis

Coordination
Diane Duquet

Secrétaire de réunion
Emmanuelle Trottier

Recherche et rédaction
Richard Blanchette, Diane Duquet, Emmanuelle Trottier

Collaboration d'appoint
David Boucher, Louis Fortier, Dany Joncas

Soutien technique

Documentation
Monique Blouin

Secrétariat
Jacqueline Giroux
Donna Larivière

Communication et supervision de l'édition
Cécile Plourde

Révision linguistique
Robert Paré

Conception graphique de la couverture
Créativité Sylvain Vallières cnt.

Conception et mise en pages
Éditions MultiMondes

Impression
Litho Chic

Avis adopté à la 7e réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie
le 16 décembre 2002

© Gouvernement du Québec 2003

Dépôt légal : 1er trimestre 2003
Bibliothèque nationale du Québec
Bibliothèque nationale du Canada

ISBN 2-550-40363-7

Les membres du Comité de travail

La présidente du comité

Mme Johane Patenaude
Professeure (éthique) – Faculté de médecine
Université de Sherbrooke
Membre de la CEST

Les membres du comité

M. Louis-Philippe Barbeau
Vice-président
CROP

M. André Beauchamp
Président
Environnage
Président de la CEST

M. David Boucher
Étudiant à la maîtrise en éthique
Université du Québec à Rimouski
Membre de la CEST

Mme Johanne de Champlain
Juriste
Chargée de cours (droit de la santé)
Université de Montréal et Université de Sherbrooke

Mme Édith Deleury
Professeure – Faculté de droit
Université Laval
Membre de la CEST

Dr Pierre Deshaies
Médecin spécialiste en santé communautaire
Hôtel-Dieu de Lévis et Direction de santé publique
Chaudière-Appalaches

M. Jean-Claude Gaudreau
Professeur – Département de littérature comparée
Université de Montréal
Membre de la CEST

Mme Michèle Jean
Présidente du Comité international de bioéthique
de l'UNESCO
Conseillère en développement de programmes –
Faculté des études supérieures
Université de Montréal
Membre de la CEST

Mme Marie-Claude Prémont
Professeure – Faculté de droit
Université McGill

M. Guy Turcotte
Sous-ministre associé
Ministère des Relations avec les citoyens
et de l'Immigration (Québec)
Membre invité de la CEST

Coordonnatrice du comité

Mme Diane Duquet
Coordonnatrice de la CEST

Québec

Sainte-Foy, le 27 décembre 2002

Madame Hélène F. Tremblay
Présidente
Conseil de la science et de la technologie
930, route de l'Église
3e étage – Bureau 0.05
Sainte-Foy (Québec)
G1V 4G2

Madame la Présidente,

Il me fait plaisir de vous remettre l'avis à la ministre des Finances, de l'Économie et de la Recherche intitulé *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, préparé par la Commission de l'éthique de la science et de la technologie.

Je vous prie de recevoir, Madame la Présidente, mes salutations distinguées.

Le président,

André Beauchamp

Table des matières

[illegible]

Des balises à ne pas perdre de vue 28

Les instruments internationaux 28

Les lois canadiennes et québécoises 29

Des instruments institutionnels d'autoregulation 30

Un acteur clé à soutenir davantage: les comités d'éthique de la recherche (CER) 31

CHAPITRE 3 - DE LA GOUVERNANCE DES ENJEUX 35

Le délicat question des valeurs 35

L'enjeu de la transparence 37

Des zones d'ombre et de pénombre 37

Pour qu'il y ait transparence 38

L'enjeu de la légitimité des banques d'information génétique 39

La légitimité des banques créées par les chercheurs institutionnels 40

La légitimité des banques dans le secteur privé 40

La légitimité d'une banque populationnelle 40

Un mécanisme de reconnaissance de la légitimité d'une banque d'information génétique 41

Une exigence de démocratie à assumer 42

L'enjeu de l'autonomie: un consentement libre et éclairé 42

L'aptitude aux fins du consentement 43

Le sujet et la portée du consentement 47

Les droits du sujet 48

L'enjeu de la confidentialité 50

L'enjeu de l'équité 51

Discrimination et stigmatisation 51

Le partage des bénéfices 52

L'enjeu de la propriété de l'information génétique 53

L'enjeu de la solidarité: l'impact sur le système de santé 56

CHAPITRE 4 - POUR UNE GESTION DÉMOCRATIQUE DES ENJEUX 59

Un contexte sociétal à respecter 59

Une population et des professionnels de la santé avertis en matière d'éthique: une première de la démocratie 60

Informer et sensibiliser pour alimenter l'opinion publique 60

Éduquer pour mieux comprendre et mieux conseiller 62

L'intégration de la population dans l'exercice de la démocratie 63
La consultation, un pouvoir d'influence 64
La collaboration, un processus de participation citoyenne en émergence 65
La participation, une forme de démocratie directe 66
Pour une consultation rigoureuse et authentique de la population 66
La population, un ensemble segmenté 66
Modes de consultation et de collaboration pertinents 67
Les règles de bonne pratique 68
Pertinence d'un processus progressif 68

CONCLUSION 71

Glossaire 73

Bibliographie et sites Web consultés 77

Annexes

Annexe 1 : Le mandat ministériel 89

Annexe 2 : La conférence de citoyens 93
Le panel du peuple ou panel de citoyens au Royaume-Uni 94

Les personnes ou organismes consultés 95

Les membres de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie 97

Liste des tableaux

Tableau 1 : Les banques populationnelles dans le monde, un aperçu de la situation 7
Tableau 2 : Les banques populationnelles au Québec 8
Tableau 3 : Les banques de spécimens destinées à la recherche, un aperçu sommaire 11
Tableau 4 : La situation aux États-Unis (1999) 13
Tableau 5 : Évaluation des méthodes de codification 13

Résumé et recommandations

Le présent Avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie constitue la réponse à un mandat ministériel qui lui a été confié en janvier 2002. Essentiellement, la Commission devait mener une réflexion de nature éthique sur la problématique des banques d'information génétique et sur les fondements d'une consultation publique rigoureuse et authentique sur le sujet. Les quatre chapitres et quinze recommandations de l'avis de la Commission témoignent de la nature de cette réflexion, des enjeux identifiés et des balises proposées au regard de la problématique complexe et méconnue des banques d'information génétique en ce qui a trait à leur constitution, à leur gestion et à leur exploitation, ainsi qu'à la nécessité d'un débat public en la matière.

Consacré à un bref état des lieux sur le sujet, le *premier chapitre* fait le point sur les finalités et la nature des banques d'information génétique dans le contexte de la recherche en génétique humaine et sur les perceptions de la population à cet égard. La Commission situe d'abord les besoins de la génétique et des chercheurs en matière d'information génétique, identifie les retombées bénéfiques que les applications technologiques issues de la recherche en génétique laissent entrevoir, mais aussi les inquiétudes qu'elle soulève au regard du bien-être des personnes et du bien commun de la société. Elle y constate l'importance grandissante pour les chercheurs de disposer de banques qui contiennent de l'information génétique, sous une forme ou sous une autre, et définit ainsi le concept de banque d'information génétique : « ensemble structuré ou non de spécimens humains (ADN, cellules ou tissus) ou d'information personnelle à caractère génétique ou protéomique – qui proviennent de sources diverses et auxquels peuvent s'ajouter l'information provenant des dossiers médicaux et autres dossiers de santé, de l'information généalogique, socioéconomique ou environnementale –, existant de façon autonome ou couplé avec d'autres sources d'information sur support électronique ». C'est en voulant faire la lumière sur les différentes banques d'information génétique qui existent au Québec que la Commission a pris conscience de la difficulté, si ce n'est de l'impossibilité, d'établir un portrait de la situation. Pour la plupart, en effet, ces banques échappent en grande partie à toute forme d'obligation de rendre compte, de contrôle ou d'évaluation quant à leur raison d'être et à leur exploitation. Le chapitre conclut sur un aperçu général des perceptions de la population au regard de la génétique, que laissent entrevoir les études consultées.

Le *deuxième chapitre* est consacré à la présentation de l'environnement dans lequel sont créées et exploitées les banques d'information génétique. Cet environnement en est d'abord un de recherche, un domaine en perpétuelle évolution, où la place et le rôle des secteurs privé et public s'entremêlent de plus en plus. Une telle situation crée des tensions entre les valeurs propres aux milieux de recherche ayant pour vocation l'avancement et le partage des connaissances et celles qui sont associées au développement d'applications commerciales des résultats de la recherche. Par ailleurs, cet environnement est constitué d'un très grand nombre d'acteurs qui interviennent de différentes façons et à différents niveaux. La Commission a identifié huit groupes d'acteurs : les sujets humains concernés par les recherches ; les chercheurs et les lieux de recherche ; les prestataires de soins ; les promoteurs de la recherche ; les organes de régulation ; les utilisateurs des résultats ; les groupes d'intérêt formés de citoyens ; les médias. Ces acteurs ou groupes d'acteurs ne sont pas mutuellement exclusifs et leur investissement personnel, professionnel ou institutionnel dans le domaine de la génétique peut viser des intérêts précis ; ces intérêts seront parfois difficiles à concilier avec ceux d'autres acteurs ou dans l'exercice de fonctions de diverses natures, créant ainsi des tensions entre les valeurs à adopter et à privilégier. Pour alléger ou contrer ces tensions, la Commission a pris bonne note du fait que des balises sont déjà en place pour encadrer adéquatement le développement de la génétique humaine et garantir que personne ne souffrira des dérives toujours possibles dans ce domaine : instruments internationaux, lois canadiennes et québécoises, instruments institutionnels d'autorégulation. En complément à ces balises,

la Commission reconnaît le rôle clé des comités d'éthique de la recherche (CÉR) dans la protection des sujets de recherche et la préservation de l'intégrité en recherche; elle souligne la nécessité de mieux soutenir ces instances des milieux hospitalier et universitaire.

Plongeant au cœur même de la problématique des banques d'information génétique, le *chapitre trois* insiste sur la nécessaire gouvernance des enjeux éthiques que soulèvent de telles banques pour la personne, sa famille, sa communauté et la société en général. Compte tenu du fait que ces banques s'implantent dans un contexte beaucoup plus large qui est celui de la recherche en génétique humaine – où des questions connexes mais non spécifiques aux banques d'information génétique lui semblaient poser problème sur le plan éthique –, la Commission s'est permis, quand elle le jugeait nécessaire, d'élargir son propos pour englober quelques-unes de ces questions. Après avoir rappelé un certain nombre de valeurs et de principes identifiés et reconnus au Québec comme dans la communauté internationale, notamment en matière de recherche en génétique humaine, la Commission a identifié bon nombre d'enjeux qu'elle a associés de façon particulière aux valeurs suivantes: la transparence, la légitimité, l'autonomie, la confidentialité, l'équité, la propriété de l'information et la solidarité. Sa réflexion s'est parfois soldée par des commentaires destinés à faire prendre conscience de l'importance du contexte éthique de certaines situations ou par des propositions visant l'amélioration de certaines façons de faire. Quand elle l'a jugé opportun et essentiel, la Commission a tout de même préféré formuler des recommandations à l'intention des acteurs concernés afin que des redressements rapides et efficaces soient apportés dans le domaine de la génétique en général et de l'information génétique en particulier, pour le bien de tous.

Enfin, le *chapitre quatre* conclut la réflexion de la Commission en faisant valoir la nécessité d'une gestion démocratique des enjeux soulevés tout au long du texte. La Commission insiste sur l'importance, en démocratie, d'associer la population aux décisions qui la concernent de près en matière publique et de lui donner la possibilité de prendre position de façon éclairée sur de tels sujets, éventuellement de contribuer à la prise de décisions. Ses propos et recommandations lui permettent de répondre à la demande ministérielle: « ... non seulement les données génétiques, leur collecte, leur conservation, leur utilisation, leur divulgation, voire leur commercialisation, appellent une étroite vigilance mais encore, le sujet ne saurait se passer d'être débattu publiquement. Dans ce contexte, à quelles conditions les consultations qui devront être tenues suffiront-elles à répondre de l'authenticité de la discussion? » Pour la Commission, il est clair qu'une consultation rigoureuse et authentique de la population doit avoir pour objectif d'aider l'État à prendre les meilleures décisions possibles pour le bien de tous. Par ailleurs, elle doit répondre à des règles de bonne pratique reconnues en la matière, qui sont rappelées dans le texte. Une telle démarche de consultation et d'engagement de la population dans un débat public sur l'information génétique – située dans le contexte des finalités de la recherche en génétique et des moyens mis en œuvre pour les atteindre – devrait être réalisée dans les plus brefs délais et avoir pour objectif ultime l'élaboration d'un énoncé de politique sur l'information génétique, apte à veiller aux intérêts personnels et familiaux des citoyens et des citoyennes et au bien commun de la collectivité québécoise. Un tel énoncé devrait permettre de répondre à la nécessité de mettre en place, le plus tôt possible, un encadrement *a priori* des pratiques reliées à la constitution, à la gestion et à l'exploitation des banques d'information génétique, compte tenu du fait que des correctifs postérieurs à l'action sont beaucoup plus laborieux à implanter.

Sans ordre de priorité particulier, si ce n'est celui de répondre à la structure du texte et de ses propos, la Commission a formulé les recommandations suivantes au regard de certains des enjeux qu'elle a identifiés:

Recommandation n° 1

Considérant la situation difficile que vivent les comités d'éthique de la recherche (CÉR) en matière de fonctionnement et les attentes que la Commission énonce à leur égard en ce qui a trait à l'évaluation éthique des projets de recherche qui leur sont soumis et, par voie de conséquence, des projets de création ou d'utilisation de banques d'information génétique, le cas échéant:

La Commission recommande:

que le ministre de la Santé et des Services sociaux s'assure

1) que les comités d'éthique de la recherche (CÉR) bénéficient des ressources matérielles et financières nécessaires à leur bon fonctionnement et à la réalisation intégrale de leur mandat;

2) que les membres des CÉR reçoivent une formation obligatoire avec certification;

3) que des canaux de communication soient établis entre les CÉR et que les échanges soient facilités afin de favoriser une plus grande cohérence dans les décisions prises;

4) que se poursuive la réflexion sur les comités d'éthique implantés dans le secteur privé.

Recommandation nº 2

Considérant que la légitimité d'une banque populationnelle suppose une population adéquatement informée de ses tenants et aboutissants et consultée quant à son adhésion ou non à sa mise en place:

La Commission recommande:

que le gouvernement du Québec s'assure que tout projet de création d'une banque d'information génétique dite «populationnelle», ayant pour objectif la cartographie génétique de la population de son territoire ou la réalisation de recherches sur la génétique des populations, soit soumis à la population – préalablement informée des tenants et aboutissants du projet – afin que celle-ci soit activement engagée dans le processus de décision.

Recommandation nº 3

Considérant les lacunes actuelles sur le plan de la légitimité sociale et de la transparence des banques d'information génétique pouvant exister au Québec, et le risque que la prolifération de tels outils de recherche peut entraîner au regard de la confidentialité et du respect de la vie privée des citoyens en l'absence de mécanismes de contrôle et de suivi adéquat:

La Commission recommande:

que le gouvernement du Québec, dans le but d'assurer une plus grande protection des citoyens et de l'information qui les concerne,

1) modifie, à court terme, le mandat de la Commission d'accès à l'information (CAI) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier la mise en place et la gestion d'un registre des banques d'information génétique qui

a) cataloguerait toutes les banques de cette nature existant au Québec,

b) colligerait le maximum d'information pertinente à leur sujet en vue d'en connaître la nature et la teneur, les modes de financement et de fonctionnement ainsi que les règles et limites d'accès au contenu de ces banques, dans l'esprit de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information* (L.Q., 2001, chapitre 32) et des pouvoirs qui sont déjà accordés à l'organisme sur les banques biométriques;

2) modifie, à court terme, le mandat de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier le mandat d'évaluer la légitimité de chacune des banques d'information génétique qui seront dorénavant créées;

3) mette en place un comité interministériel pour évaluer la faisabilité, à plus long terme, de la création d'une agence nationale qui reprendrait à son compte les divers mandats confiés à la CAI et à l'AETMIS au regard des banques d'information génétique et développerait une vue d'ensemble de la recherche génétique avec et sur des sujets humains, de façon à encadrer et à surveiller la création et la gestion des banques d'information génétique et autres infrastructures de même nature.

Recommandation nº 4

Considérant la nécessité de protéger adéquatement les personnes inaptes dans le cadre d'expérimentations en matière de soins de santé et dans un souci de veiller à la cohérence du Code civil et à sa conformité avec l'esprit et les valeurs qui le sous-tendent dans son ensemble:

La Commission recommande:

que le gouvernement du Québec

1) exige, dans tous les cas où la personne, bien que juridiquement incapable, est en mesure de comprendre la nature et la portée de l'expérimentation qui la concerne, et indépendamment du consentement de la personne qui la représente dans l'exercice de ses droits civils, que le chercheur qui sollicite sa participation à une recherche soit tenu de la consulter et d'obtenir son accord;

2) exige que soit mis en place un mécanisme qui permette de vérifier que, en cas d'opposition à l'expérimentation de la part de la personne réputée incapable, son refus a été respecté.

Recommandation nº 5

Considérant le mandat du Curateur public et le rôle de protection qu'il est en mesure de jouer auprès des personnes inaptes:

La Commission recommande :

que le Curateur public, dans le cadre de la mission de surveillance dont il est investi, constitue un registre des personnes inaptes qui participent à une expérimentation sur un groupe de personnes et obtienne copie du formulaire de consentement signé à cette fin par la personne qui représente la personne inapte ou par son mandataire.

Recommandation nº 6

Considérant qu'il existe une lacune ou des ambiguïtés dans les formulaires de consentement en ce qui a trait aux personnes décédées, ce qui entraîne des façons de faire aléatoires :

La Commission recommande :

1) **que les formulaires de consentement qui ne le font pas déjà prévoient une clause post-mortem qui tienne compte de l'éventualité de recherches ultérieures autres que celles auxquelles le consentement était initialement destiné ;**
2) **que, dans le cas de recherches encore indéterminées au moment du consentement, et dans un contexte où l'information n'aurait pas été anonymisée de façon irréversible, une nouvelle demande de consentement soit effectuée auprès du conjoint ou du plus proche parent de la personne décédée ayant fourni un échantillon biologique.**

Recommandation nº 7

Considérant les lacunes actuelles des formulaires de consentement en ce qui a trait à la participation du sujet à des recherches encore indéterminées :

La Commission recommande :

que la clause de consentement prévoie spécifiquement qu'aucune recherche indéterminée au moment de la signature ne pourra être entreprise à l'aide de l'information concernant le donneur. Le formulaire peut cependant prévoir la possibilité pour le sujet de recherche d'accepter d'être contacté à nouveau afin qu'un autre protocole de recherche lui soit soumis et expliqué ; le sujet aura ainsi l'occasion d'accepter ou de refuser de participer à ce nouveau protocole de recherche.

Recommandation nº 8

Considérant la nécessité de protéger les droits des sujets en matière de génétique et d'assurer qu'ils puissent bénéficier de l'assistance et de conseils de spécialistes formés à cette fin :

La Commission recommande :

1) **que le sujet de recherche, avant de signer le formulaire de consentement, puisse rencontrer un conseiller en génétique, qui soit indépendant de l'équipe de recherche ;**
2) **qu'un conseiller en génétique participe *de facto* à l'évaluation des protocoles de recherche en génétique soumis au comité d'éthique de la recherche de son établissement ;**
3) **que soient formés un plus grand nombre de spécialistes en conseil génétique, capables d'intervenir auprès de la population québécoise ;**
4) **que d'ici à ce qu'il y ait un nombre suffisant de conseillers en génétique dans le réseau hospitalier, les fonctions qui leur reviennent soient assumées par des spécialistes en génétique ou toute personne apte à exercer un tel rôle ; ces personnes devront cependant être indépendantes de l'équipe de recherche qui sollicite la participation du sujet.**

Recommandation nº 9

Considérant la nécessité d'assurer la protection du matériel et de l'information génétiques dans le cadre de la fourniture d'échantillons et de données à des chercheurs œuvrant à l'extérieur du Québec :

La Commission recommande :

1) **que seules des données anonymisées de façon irréversible puissent sortir du Québec à des fins de recherche et que le pays ou l'institution hôtes de ces données soient tenus d'en assurer le même niveau de protection et de confidentialité qu'exige le Québec ;**
2) **que les participants à la recherche soient informés de la possibilité que leur matériel et leur information génétiques soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec.**

Recommandation nº 10

Considérant les risques de stigmatisation que peut poser l'utilisation de l'information génétique en matière d'emploi, d'assurance et de services financiers :

La Commission recommande :

que le gouvernement du Québec décrète un moratoire d'une durée de cinq ans sur l'utilisation, par les employeurs, les assureurs et les institutions financières, de l'information

fournie par des tests génétiques et que, au cours de cette période, les organismes concernés soient invités à se doter d'une politique d'autorégulation relative à l'utilisation de l'information génétique dans le cadre de leurs évaluations. Si, après cette période, les politiques proposées ne sont pas satisfaisantes au regard des valeurs sociétales, le gouvernement devra légiférer de façon à encadrer et à restreindre l'utilisation de l'information génétique dans des domaines autres que celui de la santé.

Recommandation nº 11

Considérant les enjeux éthiques que posent la publicité et l'offre en vente libre de tests génétiques, l'interprétation de leurs résultats et les répercussions possibles chez les personnes qui en feront usage:

La Commission recommande:

que le gouvernement du Québec

1) prenne les mesures nécessaires pour que soit interdite toute publicité directe sur les tests génétiques ainsi que la vente libre de tels tests;
2) exige que les tests génétiques ne soient offerts que sous ordonnance d'un médecin.

Recommandation nº 12

Considérant l'importance grandissante de la génétique dans les choix personnels et sociaux qu'auront à faire les citoyens au cours de leur vie:

La Commission recommande:

que le ministre de l'Éducation considère l'inclusion d'une formation de base minimale en génétique humaine dans l'enseignement secondaire, de façon à préparer les citoyens et citoyennes de demain à contribuer au débat public sur de tels sujets et à faire des choix éclairés pour leurs propres besoins en la matière et pour le bien commun de la société.

Recommandation nº 13

Considérant, selon toute vraisemblance, que les besoins et les demandes de la population pour des tests génétiques s'accroîtront et qu'il importe, quand une personne consulte son médecin, qu'elle soit adéquatement conseillée sur la nature de l'information génétique ainsi que sur le potentiel et les limites de ces tests:

La Commission recommande:

1) que les facultés de médecine prévoient une formation de base en génétique dans toutes les branches de la médecine;
2) que le Collège des médecins ou toute autre autorité compétente s'assurent du niveau de connaissances en génétique des médecins de première ligne déjà en poste et organisent des activités de formation continue à cet égard pour combler les lacunes éventuelles.

Recommandation nº 14

Considérant que se prennent, dans certains organismes, des décisions en matière de recherche qui peuvent avoir un impact ou des retombées sur les personnes, leur famille, leur région ou leur communauté d'appartenance:

La Commission recommande:

que des représentants du public soient présents, si tel n'est pas déjà le cas, au sein des organismes qui accordent des subventions de recherche en génétique, qui contribuent au financement d'infrastructures pour la conservation et l'exploitation des données génétiques, ainsi qu'au sein des comités institutionnels qui se penchent sur l'évaluation éthique de ces projets. De tels représentants devront être formés adéquatement à cette fin.

Recommandation nº 15

Considérant la nécessité que la population québécoise puisse se prononcer démocratiquement sur la mise en place de banques populationnelles d'information génétique et sur les aspects délicats que présente l'information génétique pour tous et chacun:

La Commission recommande:

que le gouvernement du Québec amorce, dans les plus brefs délais, un processus de consultation du public selon les modalités suivantes:

a) sondage préalable auprès de la population québécoise;
b) consultation de la population à l'échelle du Québec;
c) simultanément, appel de mémoires auprès des groupes d'intérêt et des organismes communautaires;
d) rapport de consultation;
e) élaboration d'un énoncé de politique québécoise sur l'information génétique;

ou toutes autres modalités dont il pourra garantir qu'elles auront la rigueur et l'authenticité de la démarche proposée.

Liste des sigles et acronymes

ACPPU	Association canadienne des professeures et professeurs d'université
ADN	Acide désoxyribonucléique
ARN	Acide ribonucléique
AETMIS	Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé, Québec
AMM	Association médicale mondiale
CAI	Commission d'accès à l'information, Québec
CCPPRB	Comité consultatif de protection des personnes en recherche biomédicale, France
CÉR	Comité d'éthique de la recherche
CEST	Commission de l'éthique de la science et de la technologie, Québec
CHU	Centre hospitalier universitaire
CIB	Comité International de Bioéthique de l'UNESCO
CIOMS	Conseil des Organisations internationales des sciences médicales
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, Canada
CRM	Conseil de recherches médicales du Canada
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines, Canada
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
DOE	Department of Energy, États-Unis
ELSI	Ethical, Legal and Social Issues
EPSEBE	Entrepôt pour la promotion de la santé de l'enfant et de son bien-être
FCI	Fondation canadienne pour l'innovation
FQRSC	Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture
FRSQ	Fonds de la Recherche en Santé du Québec
GEREQ	Gestion Recherche Clinique Québec
GRC	Gendarmerie Royale du Canada
HGP	Human Genome Project
HHS	Health and Human Services, États-Unis
HSD	Health Sector Database, Islande

Avis de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

HUGO	Human Genome Project Organization
IRB	Institutional Review Boards, États-Unis
IRSP	Institut interuniversitaire de recherches sur les populations
ISRIS-Q	Infrastructure de Recherches Intégrées en Santé du Québec
IRSC	Institut de recherche en santé du Canada
MEQ	Ministère de l'Éducation du Québec
MRC	Medical Research Council, Royaume-Uni
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux, Québec
NBAC	National Bioethics Advisory Council, États-Unis
NCHGR	National Center for Human Genome Research, États-Unis
NHMRC	National Health and Medical Research Council, Australie
OGM	Organisme génétiquement modifié
OMS	Organisation mondiale de la santé
RAMQ	Régie d'assurance maladie du Québec
RMGA	Réseau de médecine génétique appliquée
SIRU	Système d'information sur la recherche universitaire
UdeM	Université de Montréal
UL	Université Laval
UNESCO	Organisation des Nations Unies pour l'éducation, les sciences et la culture
UQAC	Université du Québec à Chicoutimi
WHO	World Health Organization

Introduction

Le 23 janvier 2002, le ministre délégué à la Recherche, à la Science et à la Technologie[1] confiait à la Commission de l'éthique de la science et de la technologie (CEST) le mandat[2] de procéder à l'étude des enjeux éthiques que posent la constitution et la gestion des banques de données génétiques. En accord avec le ministre, l'échéance a été fixée à décembre 2002. Les membres de la Commission ont approuvé le contenu du présent avis lors de leur réunion du 16 décembre 2002.

Pour réaliser les travaux nécessaires à la préparation de l'avis requis, la CEST[3] a mis sur pied un comité de travail composé de membres de la Commission auxquels des experts de l'une ou l'autre des facettes du sujet traité ont été invités à se joindre. Des professionnels du secrétariat de la Commission et, au besoin, des ressources externes à la fonction publique ont complété l'équipe de travail[4]. Des spécialistes extérieurs au comité ont également été consultés pour mieux étayer la réflexion. Comme point de départ à ses travaux, la Commission s'est inspirée de l'avis du Conseil de la santé et du bien-être intitulé : *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique. Enjeux individuels et sociaux à gérer* (2001).

La demande d'avis à la Commission s'inscrivait dans la conjoncture où le projet CARTaGÈNE visant la création d'une banque populationnelle consacrée à la génétique des populations devait prendre forme à court terme; c'est d'abord sur ce projet particulier que s'est amorcée la réflexion. Or, au fur et à mesure que progressait l'appropriation du sujet par le comité de travail de la Commission, le projet CARTaGÈNE apparaissait, en quelque sorte, comme le catalyseur d'une problématique plus large, relativement méconnue. Car il existe au Québec, parfois depuis de nombreuses années, des banques d'information et des banques de spécimens qui sont ou qui pourraient être utilisées à des fins de recherche en génétique humaine, voire à d'autres fins – d'ordre médicolégal par exemple –, sans que l'existence, le contenu et la gestion de ces diverses banques soient suffisamment connus et encadrés. Étant donné, d'une part, le rôle et l'importance de l'information génétique dans la recherche biomédicale et, d'autre part, la somme d'information véhiculée par l'ADN d'une personne, les utilisations secondaires possibles de cette information et la commercialisation qui peut être faite des résultats de recherche, il importe de bien saisir la portée des banques d'information génétique, dont la constitution, la gestion et l'utilisation soulèvent un important questionnement éthique. C'est pourquoi la Commission fait porter son avis non seulement sur les banques populationnelles consacrées à la génétique des populations (à l'instar de CARTaGÈNE), mais aussi sur l'ensemble des banques, qu'elles contiennent principalement des spécimens biologiques ou des données comportant de l'information génétique.

Malgré toute l'importance qu'elle accorde au processus de consultation de la population, la Commission estime essentiel de souligner qu'il lui a été impossible, dans les délais impartis, de procéder, pour ses propres fins, à une consultation qui aurait permis de faire ressortir le niveau de sensibilisation de la population quant à l'information génétique et éventuellement son intérêt et ses préoccupations en la matière. Elle a tout de même tenté de pallier cette lacune en puisant des informations existantes dans des études déjà réalisées sur le sujet par d'autres organismes et en élaborant un chapitre complet sur la gestion démocratique des enjeux.

1. Ce ministère ayant fait l'objet d'une fusion avec deux autres ministères à la fin de 2002, il se dénomme maintenant le ministère des Finances, de l'Économie et de la Recherche.
2. Voir copie du mandat à l'annexe 1.
3. La liste des membres de la Commission est présentée à la fin de l'avis.
4. Une liste des membres du comité et de l'équipe de travail est présentée au début de l'avis.

Dans un premier chapitre, la Commission cerne de façon générale les différentes utilisations pratiques des banques d'information génétique dans le contexte de la recherche en génétique humaine. Dans cette perspective, elle aborde d'abord les notions de la génétique et des différentes informations génétiques qu'elles contiennent, puis elle explique comment les applications technologiques issues de la recherche en génétique laissent entrevoir, non seulement des espoirs qui peuvent être atteints, mais aussi des risques qui peuvent être anticipés. Elle discute ensuite du portrait des banques d'information génétique qui existent au Québec et présente un aperçu de la constitution, de l'utilisation et de la gestion de telles banques. Le chapitre conclut finalement en soulignant quelques perceptions générales de la population vis-à-vis de la génétique, qui laissent entrevoir certaines limites connues.

La Commission consacre son deuxième chapitre à l'examen particulier de l'information génétique et des banques qui la conservent. Cet environnement en est d'abord un de recherche, un domaine en perpétuelle évolution, où la place et le rôle de la population deviennent de plus en plus importants. Également, on constate l'un et l'autre grand nombre d'acteurs qui interviennent de différentes façons et à différents niveaux, présumant que le fait même que diverses finalités soient possibles de voir le jour entre les mains de l'un et de l'autre. La Commission s'est interrogée sur le cheminement de la matière qui entoure ces banques, pour juger de la portée de certaines craintes qui ne se trouvent malheureusement pas dénuées de fondement. Elle a ensuite porté son attention sur les différentes utilisations qui sont ou qui pourraient être faites de ces banques.

Les enjeux que soulèvent les banques d'information génétique font l'objet du troisième chapitre et témoignent de la réflexion éthique menée par la Commission en regard du mandat qui lui a été confié, soit que la Commission de l'éthique de la science et de la technologie pousse la réflexion sur cette problématique. Les banques d'information génétique ont été le sujet de nombreux colloques, législatifs ou scientifiques et aspirent à susciter plus que ce à quoi ont l'habitude les gestionnaires publics et privés de la science et de la technologie. Un principe spécial existe aux banques d'information génétique, à partir de l'identification de la constitution d'une telle banque jusqu'à l'exploitation des résultats qu'elle contribuera à produire, qui est analysé dans le contexte d'une réflexion visant à déterminer si les finalités poursuivies comme les moyens mis en œuvre pour les réaliser sont acceptables au regard éthique, en regard des valeurs qui sont en jeu.

Un quatrième chapitre traite de la gestion de l'information génétique. Les règles de bonne gestion que la Commission tient à voir être mises de l'avant par les gestionnaires de telles banques publiques ou privées, de processus décisionnels ou de modes de régulation y considérés, portent sur la qualité de l'information génétique y contenue. Dans ce chapitre, la Commission traite de l'importance de l'information, d'assurer la protection des données qui la concernent de par ce statut particulier, de leur donner la possibilité de prendre position et de participer au débat, d'encourager la recherche, d'assurer la protection des personnes

Chapitre 1
Les banques d'information génétique : un aperçu de la situation

ces unités discrètes d'information (gènes*), la nature exacte de ces unités demeurant inconnue. Aujourd'hui, la science connaît mieux ces unités discrètes d'information sous-jacentes au phénotype et considère les gènes comme des séquences codantes* que renferment les molécules d'ADN au sein des chromosomes*. Ainsi, avec la découverte de l'ADN comme support moléculaire de l'information génétique et le séquençage récent du génome humain[5], il devient de plus en plus facile de connaître directement le génotype d'une personne, d'un fœtus ou d'une cellule vouée à la fécondation in vitro* par l'analyse de leur ADN et donc d'évaluer la qualité de leur patrimoine génétique, c'est-à-dire d'identifier d'éventuelles anomalies.

L'information génétique peut servir à la chasse aux gènes (gene hunting), c'est-à-dire à l'identification des mutations dans les gènes responsables des différentes maladies monogéniques*. Elle peut aussi servir à étudier la diversité génétique ou le polymorphisme* des populations humaines étant donné que les gènes peuvent prendre différentes formes (allèles* ou formes alléliques).

Jusqu'à maintenant, c'est surtout la chasse aux gènes qui a occupé l'avant-scène de la génétique humaine, grâce à la constitution de banques sectorielles sur différents groupes de personnes atteintes de maladies monogéniques. Toutefois, les chercheurs estiment qu'il est de plus en plus important de constituer des banques populationnelles afin d'étudier les populations dans leur ensemble (personnes saines et malades) dans l'espoir d'établir des corrélations fiables entre certains allèles et la prédisposition, ou au contraire la résistance naturelle, à certaines affections courantes (maladies dites multifactorielles*), comme les maladies du cœur, le cancer ou le diabète de type 2, où les gènes, l'environnement et les habitudes de vie jouent un rôle non négligeable (voir l'encadré).

Les applications technologiques de la génétique : promesses et inquiétudes

Depuis les premiers travaux de Mendel sur l'hérédité à partir de l'hybridation des petits pois jusqu'au récent séquençage du génome humain – une opération qui a nécessité dix ans de travail, des milliards de dollars et la participation de milliers de chercheurs répartis dans plusieurs pays –, la génétique a fait des pas de géant, il convient de le reconnaître. Mais il faut aussi prendre conscience que les énormes progrès qui ont été réalisés ne constituent qu'une première étape, importante mais tout de même préliminaire, dans la découverte des secrets de la biologie humaine. Plus de 1000 maladies génétiques seraient déjà répertoriées[6], certaines monogéniques (comme la mucoviscidose, mieux connue au Québec sous le nom de fibrose kystique), d'autres multifactorielles (le cancer, le diabète, les maladies mentales).

La plupart des maladies sont dues à la fois à l'hérédité et à l'environnement

« On compte par milliers les maladies dont les phénotypes cliniques chez l'homme sont dus à l'altération d'une seule protéine, et elles sont pour beaucoup une preuve indéniable de la théorie "un gène, un polypeptide". Mais la fréquence totale de toutes ces maladies est de 1 p. 100 environ dans la population en général.

Bien plus courantes sont les maladies multifactorielles, c'est-à-dire celles causées par de nombreux gènes et de nombreuses protéines en interaction avec l'environnement. Bien que l'on ait tendance à définir les êtres humains comme normaux (type sauvage) ou anormaux (mutants), la somme totale de nos gènes est déterminante pour savoir si une personne suivant un régime riche en graisses mourra d'une crise cardiaque ou non, ou si une personne, exposée à une infection bactérienne, finira par contracter la maladie ou pas. Selon des estimations, plus de 60 p. 100 de toute la population ont des prédispositions génétiques à des maladies. »

William K. Purves et coll.[7]

5. Le séquençage du génome humain a permis de situer (cartographie génomique) et de connaître les séquences codantes (gènes) de l'ADN chromosomique (genome sequencing), c'est-à-dire de situer et de distinguer ce qui contient de l'information utilisée (pour la synthèse des protéines, par exemple) de ce qui n'en contient pas.

6. Bertrand JORDAN (2000), Les imposteurs de la génétique, Paris, Éditions du Seuil, p. 41.

7. Le monde vivant. Traité de biologie, Paris, Flammarion Médecine-Sciences, 2000, p. 377.

Or, ni l'identification du gène responsable d'une maladie, ni sa localisation dans la chaîne d'ADN ne présument de la capacité à court terme d'enrayer la maladie ou ses symptômes : même si le gène responsable de la mucoviscidose est connu depuis un certain temps déjà, aucun traitement n'existe encore. Dans le cas des maladies multifactorielles, il importe de préciser que les facteurs environnementaux et les habitudes de vie viennent grandement tempérer le déterminisme génétique et compliquent davantage la tâche des chercheurs. En effet, la cause de la maladie ne peut être attribuée uniquement à la mutation d'un gène particulier ou à un seul facteur environnemental, mais plutôt à la combinaison de facteurs comme l'action de plusieurs gènes, des facteurs environnementaux et des comportements jugés à risque.

Les promesses sans cesse renouvelées de la génétique humaine suscitent de nombreux espoirs dans la population qui croit, souvent à tort ou prématurément, que la maladie livrera bientôt tous ses secrets et pourra être éradiquée de la planète grâce à l'action conjointe des chercheurs du domaine biomédical et de l'entreprise pharmaceutique. Or, la popularité du sujet et sa vulgarisation dans la population ne doivent pas faire oublier que la génétique humaine représente un secteur de recherche scientifique porteur d'avenir, certes, mais qui recèle encore de nombreux secrets à percer[8], dans un avenir dont personne ne peut dire s'il est proche ou lointain.

Outre l'identification du gène ou des gènes pouvant être à l'origine d'une maladie donnée[9], les travaux en génétique humaine promettent l'avènement de nombreuses applications technologiques dans le domaine de la santé, telles: 1) la mise au point de nouveaux médicaments taillés sur mesure et l'utilisation plus efficiente des médicaments existants, afin d'en accroître l'efficacité et d'en diminuer les effets secondaires[10]; 2) la mise au point de thérapies géniques pour corriger les défauts génétiques; 3) l'élaboration et la mise en circulation de nouveaux tests de dépistage. Au regard des banques d'information génétique, la Commission porte un intérêt particulier aux tests de dépistage (ou tests génétiques), notamment pour les raisons suivantes : ces tests (voir l'encadré) fournissent une information génétique, certains sont déjà disponibles sur le marché, ils sont en nombre croissant et ils soulèvent de nombreuses questions éthiques quant à leurs finalités et à l'utilisation des résultats obtenus.

Constatant une certaine euphorie à l'égard des promesses de la génétique, certains parlent d'un « raz-de-marée du "tout génétique"[11] », faisant allusion au fait que, trop souvent, chercheurs[12], journalistes ou simples citoyens ont tendance à tout relier au rôle des gènes chez l'humain, non seulement l'état de santé de chacun, mais aussi divers aspects de sa personnalité : la violence, l'orientation sexuelle, l'intelligence, voire la propension au bonheur… Cette idéologie du tout génétique, qui s'appuie sur une vision simpliste du déterminisme génétique, soulève la question du libre arbitre, mais aussi la crainte d'un éventuel retour de l'eugénisme* ou à tout le moins de la mise en place d'un processus de sélection visant la création du « bébé parfait ».

Pour les chercheurs mais aussi pour les cliniciens, l'historique individuel, familial et communautaire, les caractéristiques observables, les généalogies et les registres épidémiologique* semblent dorénavant insuffisants pour combler les besoins en information génétique. La recherche et le diagnostic deviennent de plus en plus tributaires des tests génétiques[13] qui, à partir du matériel

8. Par exemple, sur les 30 000 gènes répertoriés chez l'humain, « il y en a à peine 1 000 pour lesquels on a identifié une fonction. Il reste donc énormément de travail à faire et c'est là le rôle de la génomique », comme le rappelait le président de Génome Canada, cité par Claude LAFLEUR, « Une nouvelle discipline scientifique est née », *Le Devoir*, 1er juin 2002, p. F3.

9. Il s'agit plus précisément d'identifier les différentes mutations dans les gènes responsables de l'apparition des maladies.

10. Domaine d'étude de la pharmacogénomique*.

11. Bertrand JORDAN (2000), p. 8.

12. « The last 25 years has seen medical research dominated by a gene-centric view of discovery », observe Jonathan REES (2002) dans son article « Viewpoint. Complex Disease and the New Clinical Sciences », *Science*, vol. 296, 26 avril, p. 698.

13. Les tests génétiques comprennent l'analyse directe de l'ADN, mais aussi des tests biochimiques, c'est-à-dire la détermination de la forme, du nombre, de la présence ou de l'absence de certaines protéines et autres substances biochimiques qui fournissent indirectement des renseignements sur le génotype.

Une diversité de tests génétiques et leurs finalités

« On peut différencier les tests génétiques suivant l'usage qu'on veut en faire et le moment auquel on les utilise. Ces distinctions sont importantes puisque l'utilisation de tests génétiques soulève différentes questions éthiques et juridiques selon les buts poursuivis et le moment où ils sont menés :

- *le diagnostic prénatal* est effectué avant la naissance afin de déterminer si le fœtus est atteint d'un trouble génétique ou s'il risque de l'être ;
- *le dépistage chez les nouveau-nés* vise l'identification des troubles métaboliques associés à une maladie dont on pourrait réduire la progression à l'aide d'un traitement précoce ;
- *les tests présymptomatiques* sont effectués sur des individus en bonne santé afin de déterminer s'ils sont porteurs d'une mutation génétique susceptible de favoriser le développement d'une maladie d'origine génétique ;
- *les analyses génétiques diagnostiques* ont pour but de confirmer un diagnostic particulier par l'application de tests génétiques ;
- *le dépistage génétique* est pratiqué sur des populations dans l'optique d'identifier les individus qui sont plus susceptibles d'être atteints d'une maladie particulière, de sorte qu'on puisse leur offrir des tests spécifiques plus poussés ;
- *les tests de détection de l'hétérozygotisme* permettent de déceler les individus porteurs d'un gène récessif déficient, ce qui peut aider les couples à décider s'ils veulent avoir des enfants ou non ;
- *les tests de susceptibilité* servent à déterminer si des individus ont une mutation génétique qui les prédisposerait à développer une maladie lorsqu'ils sont exposés à certaines substances dangereuses présentes dans l'environnement. »

Trudo Lemmens et Lisa Austin[14]

biologique recueilli (sang, salive, sperme, etc.), fournissent de l'information sur le patrimoine génétique d'une personne (présence ou absence de certaines mutations) et donc sur son état de santé actuel (confirmation du diagnostic) ou futur (prédiction ou prédisposition).

Tous ces tests reposent sur l'utilisation de spécimens conservés dans des banques de spécimens et de données médicales ou génétiques. L'accès à ce matériel biologique et à l'information qui en a été tirée constitue le cœur de la problématique des banques d'information génétique. Et la diversité des finalités auxquelles se prête la recherche d'information génétique ouvre la porte à une diversité d'enjeux éthiques, tant pour la société dans son ensemble que pour des personnes spécifiques. Ces enjeux font l'objet du chapitre 3.

Les banques d'information génétique

Le contexte actuel de la recherche en génétique humaine semble se traduire par une prolifération des projets de constitution de banques en vue de conserver des spécimens ou de l'information biologique et génétique – c'est du moins ce que laissent voir nombre de projets de recherche soumis pour évaluation aux comités d'éthique de la recherche (CÉR) dans les universités ou les établissements hospitaliers. Ces projets s'ajouteraient aux banques déjà constituées[15] dans le réseau public de la recherche et aux banques de spécimens et de données que possèdent les compagnies privées qui œuvrent dans les domaines biomédical et pharmaceutique.

14. Trudo LEMMENS et Lisa AUSTIN (2001), « Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique », *Isuma*, volume 2(3), automne, p. 29 – l'information est textuelle, mais sa présentation diffère de l'original. À noter qu'au diagnostic prénatal, il faudrait ajouter le diagnostic préimplantatoire dans les cas de procréation assistée*.

15. À titre d'exemple, le Réseau de recherche sur le cancer du FRSQ comprend neuf banques de tissus et de données consacrées aux cancers du sein et de l'ovaire.

Malheureusement, les données disponibles à l'heure actuelle ne permettent de présenter qu'un tableau incomplet de la situation des banques d'information génétique au Québec, en particulier en ce qui touche les banques de spécimens[16]. Malgré tout, la Commission croit important de faire état de la situation au Québec et de donner un bref aperçu de la situation ailleurs dans le monde.

Les banques populationnelles et sectorielles

La Commission inclut dans la catégorie des banques populationnelles celles qui portent sur la population entière, mais aussi les banques qui visent une représentation statistique de la population. Les banques sectorielles, pour leur part, accumulent de l'information sur un segment précis de la population, comme les personnes appartenant à certains groupes ethniques ou souffrant d'affections particulières. Actuellement, selon la revue américaine *Science* de novembre 2002[17], il y aurait sept projets de banques populationnelles dans le monde, dont le projet québécois Cart@gène (voir tableau 1).

Pour les fins de sa réflexion et d'une meilleure compréhension du sujet, la Commission s'est penchée sur

Tableau 1

Les banques populationnelles dans le monde, un aperçu de la situation

Nom	Répondant	Taille prévue (nombre d'échantillons d'ADN)	Investissement prévu (en million de USD)	Statut actuel
Icelandic Health Sector Database (Islande)	DeCODE Genetics	280000	212	Base de données sur la santé en 2003, 80000 échantillons d'ADN
Estonian Genome Project (Estonie)	Egeen International	1000000	150	Projet pilote (3 ans, 3,5 M$, 10000 donneurs) débutant à l'automne 2002
BioBank UK (Royaume-Uni)	Organisation caritative mise sur pied par le Medical Research Council, le Wellcome Trust et le Department of Health	500000	66	Recrutement complet en 2004
Marshfield Personalized Medicine (Wisconsin)	nd	40000	Plus de 3,8	Recrutement débutant à l'automne 2002
National Children's Study (États-Unis)	nd	100000	nd	L'étude complète débutera en 2004
Latvian Genome Database (Lettonie)	nd	60000	1,7	La loi a été adoptée. À la recherche de financement
CART@GENE (Québec)	Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA)	Plus de 50000	19	À la recherche de financement

16. Il importe cependant de souligner que ce problème n'est pas particulier au Québec, comme le démontre l'étude réalisée au Royaume-Uni – *Human Genetic Databases: written evidence*, Session 1999-2000, House of Lords Select Comittee, Paper 115. [en ligne] http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/ 115/115we01.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

17. Jocelyn KAISER, « News Focus. Population Databases Boom, From Iceland to the U.S. », *Science*, vol. 298, 8 novembre 2002, pp. 1158-1161.

quelques-unes des banques populationnelles parmi les plus connues ou les plus médiatisées, notamment la banque islandaise Health Sector Database, la banque estonienne Estonian Genome Project, la banque britannique BioBank UK, la banque nationale de l'Archipel de Tonga (à l'est de la Nouvelle-Zélande) et la banque terreneuvienne Newfound Genomics. Un texte-synthèse sur le sujet est disponible sur le site de la Commission[18].

En plus du projet Cart@gène, le Québec compte d'importantes banques d'information de nature diverse servant à la recherche en santé, comme le fichier-réseau de population BALSAC, la base de données alléliques, la base de données sur les neuropathies sensitivo-motrices héréditaires (comme la maladie de Charcot-Marie-Tooth) et les banques détenues par la RAMQ (voir le tableau 2). Ces banques sont brièvement présentées ci-dessous.

Le projet Cart@gène s'inscrit dans la lignée des projets d'envergure sur le génome humain : « Le but premier du projet est de construire un groupe de bases de données biologiques physiquement séparées, constituées d'échantillons sanguins prélevés chez 50 000 individus représentatifs de tout le Québec (sur le plan ethnique, régional, etc.)[20]. » Le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec (RMGA) voit dans le projet Cart@gène les bénéfices suivants : « trouver l'origine génétique de maladies complexes comme les maladies de

Tableau 2

Les banques populationnelles au Québec[19]

Nom	Répondant	Taille prévue	Somme investie	Statut actuel
Cart@gène	RMGA	Plus de 50 000 échantillons d'ADN anonymisés	nd	Projet à la recherche de financement
Fichier-Réseau BALSAC	IREP	2 000 000 d'actes de l'état civil	3,8 M$	Mis sur pied en 1972 ; poursuit son développement
Banque de données informatisées (maladies neurogénétiques)	RMGA	300 patients	17 000 $	Actuellement fonctionnelle ; projets d'expansion
RAMQ	MSSS	7,4 millions (toute la population québécoise, les professionnels de la santé, les services médicaux)	nd	En développement (dont 11 M $ consacrés à Cybersanté)
Base de données alléliques	RMGA	nd (regroupement de banques de données existantes)	nd	En développement

18. À l'adresse suivante : http://www.ethique.gouv.qc.ca.

19. Diverses sources ont été consultées : PROJET BALSAC, *Rapport annuel 2000-2001*, UQAC, UL, UdeM, McGill, 2001, 46 pages ; VALORISATION-RECHERCHE QUÉBEC, *Projet n° 2600-001* [en ligne] http://www.vrq.qc.ca/resume2.html ; FONDATION CANADIENNE POUR L'INNOVATION (FCI) [en ligne] http://www.innovation.ca/index_f.cfm ; RMGA Programmation scientifique (2000-2004 du RMGA) [en ligne] http://www.rmga. qc.ca/default.htm ; UQAC, *Inventaire de la recherche subventionnée et commanditée 2000-2001 (Projet BALSAC)* [en ligne] http://www.uquebec.ca/uqss/IRS/UQAC/data/2000B2098.html ; BARIL, Daniel, « L'effet fondateur québécois au service de la génétique », *Forum* [en ligne] http://www.forum.umontreal.ca/numeros/1998-1999/Forum98-10-13/article06.html ; DUBUC, Michelle, *Le réseau de médecine génétique appliquée* [en ligne] http://www.frsq.gouv.qc.ca/RES/rs200010/textes/dossier.htm (pages consultées le 10 décembre 2002).

20. Source : http://www.rmga.qc.ca/default.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

cœur, les problèmes de santé mentale, etc. ; identifier des gènes de protection contre les maladies courantes ; orienter la recherche vers de nouveaux traitements ; mieux affecter les ressources de soins de santé sur le territoire ; applications pour les historiens et sociologues afin de mieux comprendre les mouvements et migrations de populations[21] ».

Mis sur pied en 1972, BALSAC contient aujourd'hui près de deux millions d'actes de l'état civil (mariages, naissances, etc.) provenant des diverses régions du Québec, du 17e au 20e siècle. L'utilisation des données de ce fichier permet aux chercheurs du domaine de la génétique humaine de construire par ordinateur les généalogies et les structures de parenté et contribue ainsi à mieux comprendre la diffusion des gènes à l'origine des maladies héréditaires monogéniques et multifactorielles.

La banque de données sur les maladies neurogénétiques a été conçue afin de recueillir des données individuelles, familiales, cliniques, biologiques et moléculaires (ADN, mutations). Elle est actuellement fonctionnelle et plus de 300 patients provenant de Québec, Montréal et Sherbrooke y sont répertoriés. Elle sera étendue à l'ensemble des maladies neurogénétiques et le nombre des centres du Québec participants sera augmenté de manière à constituer un réseau provincial sur ces maladies. Cette centralisation des données génétiques devrait permettre de mieux connaître les mutations responsables des maladies neurogénétiques au sein de la population québécoise et de contribuer à la mise au point de tests génétiques.

L'objectif général de la base de données alléliques est de recueillir et de distribuer de l'information sur les variations alléliques au sein de la population du Québec. Elle regroupera plusieurs banques de données québécoises qui ont été mises en place au cours des dernières années en les encadrant dans un système défini.

La Régie d'assurance-maladie du Québec (RAMQ) possède également des ressources informationnelles très importantes qu'elle met à la disposition des chercheurs du réseau de la santé et des services sociaux. Selon un mémoire de la Commission d'accès à l'information, « le fichier des bénéficiaires contient des données sur 7,4 M de Québécois et le fichier des professionnels de la santé comporte des renseignements au sujet de 25 000 médecins, dentistes, pharmaciens et optométristes. À cette information, il faut ajouter le fichier des services médicaux avec plus de 80 millions d'entrées par année et celui des services pharmaceutiques qui lui en comporte plus de 50 millions. [...] la RAMQ entend accroître, d'ici 2004, de 15 % le taux d'utilisation de son actif informationnel[22] ». Par ailleurs, le projet Cyber-Santé, qui est en lien avec le projet d'Infrastructure de Recherches Intégrées en Santé du Québec (IRIS-Q) subventionné par la Fondation canadienne pour l'innovation (11 302 046 $ en juillet 2000), vise l'expansion de l'entrepôt provincial mis en place par la RAMQ et le développement d'outils informatiques qui donneront accès à distance à des données qui intègrent, à des fins de recherche, de l'information clinique et l'information contenue dans la banque de données de la RAMQ (voir l'encadré).

Les banques de spécimens destinées à la recherche

Surtout considérées comme un espace de conservation de matériel biologique à une certaine époque, les banques de spécimens deviennent de plus en plus des espaces de conservation d'information, non seulement sur le matériel biologique prélevé, mais aussi sur la personne elle-même (information provenant de son dossier médical et, dans bien des cas, issue de son profil génétique). Une réflexion éthique sur les banques d'information génétique doit donc englober tant la problématique relative aux banques de spécimens (confidentialité, consentement, propriété, utilisations secondaires, etc.) que celle relative aux technologies de l'information (confidentialité, diffusion, cyberpiratage, etc.). Comme l'observe Sonia Le Bris[23], ces deux aspects des banques d'information génétique renvoient, dans le cas du matériel biologique, « aux questions de statut et d'utilisation du

21. *Ibid.*

22. « Mémoire de la Commission d'accès à l'information concernant l'avant-projet de loi sur la carte santé du Québec », remis à la Commission des affaires sociales, 8 février 2002, pp. 19 et 21.

23. Sonia LE BRIS (2001), « Donnes-moi [sic] ton ADN, je te dirai qui tu es... ou seras. Questionnements autour de l'utilisation de l'information génétique en Europe », *Isuma*, volume 2(3), automne, p. 84.

Vers un mégafichier pour la recherche

« Les chercheurs auront accès, d'ici quatre ou cinq ans, à une formidable banque de données contenant les informations, non nominatives, des patients des quatre grands centres hospitaliers universitaires. Et ces informations pourront être couplées aux grandes banques de données de la Régie de l'assurance-maladie du Québec, au registre MEDECHO, aux données de la Société d'assurance-automobile du Québec et même à celles des enquêtes de Santé Québec.

Des experts du Québec travaillent actuellement, dans le cadre d'un projet baptisé IRIS-Q, à la création de cette mégabanque de données. [...] le consortium IRIS-Q est composé de représentants des quatre centres hospitaliers universitaires, du ministère de la Santé et des Services sociaux, de la RAMQ, du FRSQ et des régies régionales de Montréal, de Québec et de Sherbrooke.

L'idée qui est à la base du projet consiste à accroître la cadence de la recherche clinique en général et populationnelle en particulier. [...]

[...] Les données cliniques seront standardisées dans chacun des centres hospitaliers universitaires et reliées entre elles par un outil de recherche, d'analyse et de couplage des informations.

Les chercheurs pourront ainsi plus facilement et, surtout, plus rapidement effectuer des recherches cliniques multicentriques ou épidémiologiques. Par exemple, ils pourront combiner les dossiers cliniques des CHU à ceux des laboratoires et des services pharmaceutiques pour suivre une cohorte de patients à qui les médecins ont prescrit une nouvelle molécule pour traiter l'hypertension. [...]

Le projet IRIS-Q ouvre aussi de nombreuses possibilités à ceux qui font de la recherche en santé publique. Aux quatre grandes bases de données de la RAMQ qui existent déjà, soit celles sur les services pharmaceutiques, les services médicaux, l'information démographique des bénéficiaires et l'information démographique des médecins, s'ajouteront éventuellement celle des données des hospitalisations (MEDECHO), le registre des tumeurs, le registre des naissances et le registre des traumatismes.

Reste l'épineux problème de la confidentialité des données. Pour l'instant, tout semble indiquer que les données seront dénominalisées dès leur entreposage dans les banques informatiques des centres universitaires. Les promoteurs du projet envisagent toutefois de se pencher sérieusement sur cette question et d'avoir des solutions à la préservation de la confidentialité des informations d'ici un an ou deux. »

L'Actualité médicale, 22 mai 2002

corps humain, de ses éléments et de ses produits », et donc aux principes fondamentaux « de l'inviolabilité et de l'indisponibilité du corps humain », et dans le cas de l'information colligée sur support électronique, « aux questions de statut de l'information », faisant ainsi appel, selon les termes de l'auteure, aux principes « du respect de la vie privée et de la confidentialité des données ».

Le Québec compte plusieurs banques de spécimens dont certaines sont constituées en réseau : la banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes, la banque de cerveaux, la banque de tissus du réseau de santé respiratoire, le réseau de banques de tissus et de données pour les cancers du sein et de l'ovaire, la banque lymphoblastique et la banque de fibroblastes (voir tableau 3). Il faut ajouter à cette liste les collections de spécimens (cellules, tissus et les lignées cellulaires) que possèdent les chercheurs dans leur laboratoire. À ce sujet, et sauf pour les chercheurs de l'Institut neurologique de Montréal, il n'y a pas d'information facilement accessible ; tout au plus est-il possible d'obtenir, grâce au répertoire de la recherche publique au Québec, une liste des chercheurs qui utilisent des cellules ou des tissus humains comme modèle organique dans le domaine médical.

Depuis sa création en 1990, la banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes a accumulé plus de 13 500 échantillons d'ADN (elle en recueille environ 1 250 par année) et établi environ 8 900 lignées cellulaires de personnes atteintes de maladies génétiques ou ayant une composante génétique (ataxies, épilepsies, myopathies, maladies psychiatriques, cancers, etc.) ainsi que de membres de leurs familles. Cette banque est au centre d'un vaste réseau de chercheurs et de médecins dont les projets visent à identifier les gènes responsables de plusieurs maladies, à étudier les relations génotype-phénotype, à valider les tests génétiques, à

Tableau 3

Les banques de spécimens destinées à la recherche, un aperçu sommaire[24]

Nom de la banque	Taille	Ajouts par année
Banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes	13 500 échantillons d'ADN 8 900 lignées cellulaires	1 250 échantillons d'ADN
Banque de cerveaux	1 160 dons	nd
Banque de tissus du réseau de santé respiratoire	nd	nd
Réseau de banques de tissus et de données pour les cancers du sein et de l'ovaire	nd	nd
Banque lymphoblastique	8 500 échantillons provenant de 950 lignées individuelles humaines	nd
Banque de fibroblastes	2 000 lignées cellulaires (somatiques)	100 lignées
Institut neurologique de Montréal	22 lignées cellulaires humaines	nd

étudier l'expression de gènes, à vérifier les hypothèses d'effets fondateurs* et à rechercher de nouvelles mutations. Les ressources de cette banque sont offertes à « toutes personnes intéressées à travailler sur les maladies pour lesquelles des échantillons ont été prélevés[25] ».

La banque de cerveaux a distribué des milliers d'échantillons de tissu cérébral humain à des chercheurs un peu partout dans le monde depuis sa création en 1980. Les tissus peuvent servir à des études biochimiques, enzymatiques, génétiques, anatomiques ou pharmacologiques. La recherche s'effectue sur des spécimens atteints de maladies précises, mais il est primordial de comparer ces tissus avec ceux de sujets normaux[26].

La banque de tissus du réseau de santé respiratoire a comme objectif principal de faciliter le travail des chercheurs en leur offrant un outil pour la gestion de leur matériel de recherche. Cette banque gère uniquement des tissus aux fins de recherche. Les données associées aux spécimens sont majoritairement en relation avec le prélèvement ou les résultats de tests effectués au moment du prélèvement[27].

Le réseau de banques de tissus et de données pour les cancers du sein et de l'ovaire sert pour la recherche médicale, le traitement hospitalier et la chirurgie.

La banque lymphoblastique a pour objectifs de recueillir, d'immortaliser*, de cryopréserver et de maintenir des lignées cellulaires uniques provenant de familles répertoriées dont certaines personnes sont porteuses de mutations ou de maladies héréditaires. La constitution et le regroupement de lignées familiales offrent des ressources à des fins de recherche tant à court terme qu'à plus long terme. Ainsi, aussi bien l'ADN (pour le

24. L'information compilée provient de diverses sources : RMGA *Programmation scientifique 2000-2004* [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/default.htm ; RMGA *Banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes* [en ligne] http://www.medcor.mcgill.ca/~neurogen/cell_dnaf2.htm ; FINESTONE LABORATORY (Université McGill) [en ligne] http://ww2.mcgill.ca/finestone ; DUBUC, Michelle, *Le réseau de médecine génétique appliquée* [en ligne] http://www.frsq.gouv.qc.ca/RES/rs200010/ textes/dossier.htm ; RMGA, *FRSQ subventions aux réseaux provinciaux thématiques* http://www.rmga.qc.ca/doc/renouv_122.html ; FONDATION CANADIENNE POUR L'INNOVATION (FCI) [en ligne] http://www.innovation.ca/index_f.cfm (pages consultées le 10 décembre 2002).

25. RMGA *Banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes* [en ligne] http://www.medcor.mcgill.ca/~neurogen/ cell_dnaf2.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

26. Emmanuelle BERGERON, « Têtes d'affiche. Danielle Cécyre, biochimiste », *Québec Science*, [en ligne] http://www.cybersciences.com/Cyber/4.0/2000/04/tete_affiche.asp (page consultée le 10 décembre 2002).

27. Renseignements obtenus lors d'une rencontre à l'Hôpital Laval, le 24 septembre 2002.

génotype) que l'ARN* et les protéines* (pour le phénotype requérant des cellules vivantes) de chaque lignée sont disponibles même dans le cas de personnes décédées. La banque contient plus de 8 500 échantillons provenant de près de 950 lignées individuelles immortalisées.

Mise en chantier dès 1971, la banque de fibroblastes contient plus de 2 000 lignées cellulaires (somatiques) provenant de familles affectées par des maladies génétiques. Les lignées cellulaires ont été utilisées pour l'identification de plusieurs gènes impliqués dans des maladies génétiques et pour l'identification de gènes de susceptibilité (ou de prédisposition) au spina bifida et aux maladies cardio-vasculaires. Une tentative sera faite pour centraliser des copies de banques de tissus « privées » que les cliniciens généticiens entretiennent au Québec.

Autres banques de données à considérer

Il importe de présenter aussi les autres banques de données – existantes ou à l'état de projet – qui pourraient éventuellement être couplées avec les banques de spécimens ou dont l'information pourrait être transférée vers les banques populationnelles et les banques sectorielles.

Le projet EPSEBE pour la promotion de la santé et du bien-être de l'enfant vise à réunir les conditions de réalisation d'un entrepôt de données qui joigne les certificats de naissance à des banques de données spécialisées, afin de regrouper l'information pertinente sur les périodes prénatale, néonatale et de l'enfance (jusqu'à 18 ans). Le but de ce couplage est d'offrir aux chercheurs un outil qui leur permette de réaliser des études longitudinales avec recoupement d'information et de répondre ainsi à des questions complexes reliées aux facteurs de vulnérabilité de l'enfant. La programmation d'EPSEBE vise à bâtir dans un premier temps un noyau de base de banques de données interconnectées, auquel s'ajouteront progressivement d'autres banques des domaines biomédicaux et psychosociaux[28].

Le projet GEREQ (Gestion Recherche Clinique Québec) a pour but de créer une plate-forme de gestion de projets de recherche clinique majeurs qui serve également à l'enseignement de la recherche clinique et à la création de liens structurels pour l'accès aux patients. Cette plate-forme servira de centre de communication et de facteur d'intégration des activités de recherche clinique publique au Québec par: 1) la création de passerelles et de protocoles de travail avec les diverses unités satellites de recherche clinique mises sur pied (ou à mettre sur pied) dans les centres d'excellence, les centres hospitaliers universitaires et chez d'autres partenaires; 2) la création de liens avec les structures et banques de données existantes (RAMQ, Conseil du médicament, projet IRIS-Q, etc.); 3) la création de liens internationaux avec des plates-formes similaires[29].

Le Réseau de Montréal de pharmaco-protéomique et de génomique* structurelle a pour but de permettre aux chercheurs d'étudier les fonctions et la structure des gènes et des protéines susceptibles de servir à la fabrication de nouveaux médicaments[30].

Des projets de génomique fonctionnelle et de génomique régulatrice sont également en cours. Le premier sera réalisé conjointement au Québec et à Stockholm. Une plate-forme bio-informatique assurera une coordination interactive du projet[31]. Le deuxième projet prévoit que les données tirées de la recherche feront l'objet d'une base spécialisée qui sera mise à la disposition du public sur Internet[32].

Tout en sachant pertinemment que le Québec ne peut en aucun cas se comparer aux États-Unis en matière de constitution de banques de spécimens, ne serait-ce que sur les plans du nombre d'habitants et des sommes consacrées à la recherche, il a semblé intéressant à la Commission de présenter un aperçu de la situation dans ce pays (voir tableau 4).

28. Source: VALORISATION-RECHERCHE QUÉBEC [en ligne] http://www.vrq.qc.ca/resume2.html (page consultée le 10 décembre 2002).
29. *Ibid.*
30. Génome Canada [en ligne] http://www.genomecanada.ca (page consultée le 9 décembre 2002).
31. *Ibid.*
32. *Ibid.*

Tableau 4

La situation aux États-Unis (1999)

Matériel biologique humain entreposé aux États-Unis[33]

Type de banque	Nombre de cas	Nombre de spécimens	Nouveaux cas/année
Large Tissue Banks, Repositories, and Core Facilities	>2 600 000	>96 000 000	364 825
Longitudinal Studies	>26 2 500	>26 2 500	inconnu
Pathology/Specimens	>1 960 000 000	>1 960 000 000	>40 000 000
Newborn Screening Laboratories	>13 500 000	>13 500 000	10 000 à >500 000
Forensic DNA Banks	300 000	300 000	inconnu
Umbilical Cord Blood Banks	18 300	18 300	inconnu
Organ Banks	inconnu	>75 500	>75 500
Blood Banks	inconnu	>12 000 000	>12 000 000
Total	**>176 500 800**	**>282 500 900**	**>2 500 000**

La question des infrastructures de recherche

Toutes les banques décrites dans les sections précédentes peuvent être considérées comme des infrastructures de recherche (qu'elles le soient devenues au fil du temps ou qu'elles tendent à le devenir), c'est-à-dire que l'information entreposée peut servir à des recherches diversifiées (finalités multiples et utilisations répétées). Or, par la diversité des renseignements très personnels qu'elles accumulent, leur utilisation dans de multiples recherches (certaines encore indéterminées pour le moment) et leur pérennité, les infrastructures de recherche possèdent un potentiel difficile à qualifier. Gérées et utilisées dans le respect des valeurs de la société québécoise, elles sont potentiellement bénéfiques. Cependant, dans le cas contraire, elles pourraient avoir des effets néfastes sur certaines personnes ou groupes de personnes, particulièrement sur le plan de la discrimination.

L'existence de ces infrastructures de recherche est rendue possible grâce au financement public du réseau de la santé et des services sociaux du Québec et aux différentes initiatives de financement de la recherche qui encouragent le partenariat. La présence d'universités très actives en recherche, de concert avec les nombreuses mesures d'incitations financières que les gouvernements fédéral et provincial offrent aux compagnies pharmaceutiques qui s'installent au pays, favorisent aussi l'émergence d'importantes infrastructures de recherche afin de mettre en commun les ressources disponibles.

Il existe d'autres banques, qui n'ont pu être recensées ici (principalement en raison de la difficulté de recueillir l'information), qui servent à des fins spécifiques et qui sont en principe détruites une fois la recherche terminée. Ces banques sont constituées dans un contexte de recherche précis et ne devraient donc pas pouvoir servir à des recherches ultérieures ou de nature différente. Elles n'en demeurent pas moins sujettes aux mêmes exigences que celles que la Commission manifeste à l'égard de toute banque d'information génétique tout au long du présent avis, et de façon plus particulière au chapitre 3.

33. Adaptation de : « Table 2-1. Stored Human Biological Materials in the United States », National Bioethics Advisory Commission (1999), *Research Involving Human Biological Material: Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. 1, p. 16.

Constitution, utilisation et gestion des banques d'information génétique

Le recrutement de participants et l'obtention de leur consentement pour le don d'un échantillon de tissu et leur participation à la recherche proposée en génétique constituent généralement la première pas dans la constitution d'une banque. Le recrutement peut se faire soit dans un contexte clinique, parmi les patients d'un médecin ou à partir d'information provenant de dossiers cliniques, soit dans un contexte de sollicitation générale faisant appel au public dans le but de recruter des sujets de recherche. Il est aussi possible de créer une nouvelle banque à partir de celles qui existent déjà (grâce au couplage de données) tout en ajoutant, au besoin, de l'information qui n'avait pas encore été répertoriée et puisée « à la source ».

En matière de consentement, il est possible de distinguer deux niveaux : 1) le consentement de la personne à ce que son matériel génétique soit utilisé à des fins de recherche ; 2) le consentement d'une famille, d'une communauté ou d'une population à la création d'une infrastructure de recherche qui emmagasine l'information génétique à des fins de recherche. Dans le premier cas, il existe des règles quant à la nécessité d'obtenir le consentement d'une personne avant d'utiliser son matériel biologique à des fins de recherche. Dans le second cas, par contre, il n'y a pas de consensus sur la façon d'obtenir un consentement collectif, dans la mesure où un tel consentement apparaît nécessaire[16]. Certaines sociétés procèdent par consentement présumé, c'est-à-dire que les données de la population entière sont mises en banques et que chaque personne doit signifier son opposition afin de faire enlever l'information la concernant (c'est le cas pour la banque populationnelle créée en Islande), alors que d'autres mettent en place d'importants mécanismes d'information et de consultation de la population pour obtenir un consentement sociétal à de telles fins (comme le Royaume-Uni dans le cas de Biobank UK)[17].

Lorsque cela est nécessaire, la collecte de spécimens biologiques (sang ou tissu) peut s'accompagner d'une collecte d'information sur la personne participante et prendre l'une ou l'autre des formes suivantes, parfois toutes :

- *l'historique familial*, qui peut permettre d'identifier certaines maladies ou pathologies qui semblent fréquentes au sein d'une même famille ;
- *l'information contenue dans le dossier médical*, qui permet de connaître les symptômes qu'a présentés la personne participante et les maladies qu'elle a contractées tout au long de sa vie ;
- *les données psychosociales*, qui concernent chacun des participants et sa famille et traitent de toute question reliée à l'aspect psychologique ou au comportement social – de telles données ne sont habituellement pas consignées dans le dossier médical et sont conservées à part ;
- *les résultats d'une analyse ciblée de l'ADN* de la personne participante.

L'information recueillie est colligée et conservée dans la banque. De façon générale, des mesures sont prises pour préserver l'identité de la personne participante[18] et les données « sensibles »[19] qui ne auraient être divulguées sans son consentement. Trois méthodes peuvent être utilisées à cette fin :

- *la codification lors de la mise des données* – l'information permettant d'identifier la participante demeure attachée aux données génétiques mises, mais elle est protégée au moyen d'un code ;

16. Voir à ce sujet Dans KOMCAS, « Le consentement libre et éclairé : un paradigme révolu en matière de recherche génétique sur les populations ? », décembre 2002. Disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca.
17. Voir à nous synthèse sur les banques populationnelles. Disponible sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca.
18. Les données nominales ne sont généralement pas retenues pour l'identification des dossiers. Il est toutefois possible de trouver de ces, surtout dans les petites banques cliniques, où les données et spécimens sont sommairement identifiés.
19. Par « données sensibles », le Conseil de l'Europe entend les données à caractère personnel révélant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou autres convictions, ainsi que les données à caractère personnel relatives à la santé et à la vie sexuelle. Sont également considérées comme sensibles les données concernant les poursuites et les condamnations pénales, ainsi que les autres données définies comme telles par le droit interne. Recommandation Rec(2002)9 – voir http://cm.coe.int/stat/F/Public/2002/adopted_texts/recommendations/2002r9.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

- l'anonymisation réversible : le lien entre les données et l'information permettant d'identifier les participants est coupé provisoirement. L'information permettant d'identifier les participants est conservée séparément des données génétiques, ce qui permet de retracer éventuellement les participants, si le besoin le justifie, à l'aide d'un code d'accès ;
- l'anonymisation irréversible : le lien entre les données et l'information permettant d'identifier les participants est détruit à jamais. Il devient donc impossible de retracer directement les participants[38].

Ces différentes méthodes de codification n'aboutissent pas au même résultat et donc ne présentent pas les mêmes avantages et inconvénients (voir tableau 5).

d'autres cas, il pourrait s'agir de professionnels de recherche. Même si les données et les spécimens biologiques sont encodés dès le départ, on peut habituellement identifier la personne grâce au code qui lui est attribué (les initiales du sujet de recherche et un numéro, par exemple) ;

- deuxième niveau : les données sont anonymisées de façon réversible afin d'empêcher l'accès à l'information par des personnes non autorisées; plusieurs niveaux d'autorisation (plusieurs codes d'accès) peuvent être prévus. À ce stade de codification de l'information, il n'est plus possible d'identifier le participant sans détenir le code ou les clés d'accès;

Tableau 5

Évaluation des méthodes de codification

	Codification	Anonymisation réversible	Anonymisation irréversible
Protection de l'anonymat[39]	Moyenne	Élevée	Très élevée
Suivi d'information	Possible	Possible	Non
Possibilité de retracer la personne participante	Oui	Oui, avec un code d'accès	Non[40]

Il est donc possible de considérer que les banques d'information génétique peuvent présenter divers niveaux de sécurité faisant appel aux trois méthodes de codification mentionnées :

- premier niveau : l'information et les échantillons biologiques recueillis auprès de la personne participante font l'objet d'un encodage minimum lors de la saisie. Pour les données, il s'agirait le plus souvent d'une typologie familière aux spécialistes de la santé. Dans certains cas, c'est le médecin de famille qui évalue et inscrit dans la banque les données concernant la personne participante, qui relèvent de son dossier médical et de son historique familial. Dans
- troisième niveau : l'information génétique est séparée des données nominatives de façon définitive (anonymisation irréversible), ce qui empêche les responsables des différents projets de recherche de retracer la personne participante[41].

Les banques d'information génétique peuvent servir aussi bien à la recherche privée qu'à la recherche publique. Toutefois, la distinction entre les deux devient de plus en plus ténue à mesure que les relations entre le secteur public (gouvernement, milieu universitaire, établissements hospitaliers, etc.) et le secteur privé se complexifient et que diverses formes de financement se combinent.

38. Bien que cela semble présenter de grandes difficultés, il ne faut pas écarter complètement la possibilité de parvenir à identifier un participant par recoupement d'information [illegible], surtout dans le cas de petites communautés.

39. Il est important de rappeler qu'étant donné la nature de l'information génétique, même si la manipulation permet d'enlever toute « étiquette », pouvant lier une séquence génétique à une personne en particulier, il n'en demeure pas moins, dans le cas de groupes géographiquement localisés, que la régionalisation [illegible] demeure possible.

40. Néanmoins, il serait théoriquement possible de démontrer que l'ADN d'un spécimen anonyme est identique à l'ADN d'une personne donnée.

41. Cela ne veut pas dire pour autant qu'il soit impossible de faire des liens à l'échelle régionale.

Les perceptions de la population : un bref aperçu

Nous devons savoir [illegible] le public [illegible] approprié à la fois du temps [illegible] consacré dans la suite de la présentation de ces avis [illegible] la population de l'absence de ces perceptions ou de ces opinions face aux développements de la génétique et à ses conséquences pour l'ensemble des citoyens, en matière de santé ou dans tous les autres [illegible] sur la société (par exemple, des sondages d'opinion publique) réalisés auprès du grand public, des groupes témoins (groupes d'échantillons) ou [illegible].

La manière optimale de sonder évolue [illegible] sont [illegible] une préoccupation pour de nombreux politiciens, comme en témoigne l'attitude [illegible] de la science et de la technologie ou [illegible] scientifique[4] : 72 % des répondants manifestent une préférence marquée pour les questions scientifiques qui touchent l'environnement, 67 % pour celles qui touchent la médecine et 49 % pour celles qui touchent la génétique. Dans une étude par sondage réalisée par [illegible][5] en 2000, 91 % des Québécois se disaient [illegible] ; 43 % [illegible] ou d'une [illegible] positive ; 48 % [illegible] de la recherche en génétique visant à éliminer certaines maladies héréditaires chez les humains.

Aux États-Unis[6], un sondage réalisé en 1999 [illegible] mis en place [illegible] niveau de connaissance du public interrogé sur la thème de la génétique. 31 % des personnes interrogées pensaient connaître [illegible] signification de mot « gène » ; 4 % [illegible] ; 43 % [illegible] ; mais moins de 10 % associaient [illegible] génétique » ; environ 50 % des personnes interrogées savaient que les [illegible] étaient responsables [illegible] ; 50 % [illegible] savaient que certains [illegible] étaient disponibles. Malgré [illegible] bien [illegible] connaissances, 93 % des gens étaient [illegible] de l'application [illegible] génétique [illegible] de l'objectif précoce d'une maladie, 86 % pour déterminer [illegible] prédisposition génétique [illegible] une maladie, 86 % pour déterminer [illegible] une personne est ou non porteuse d'un gène pouvant entraîner une maladie [illegible] caractère génétique ; 5 % [illegible] que ces tests [illegible] entièrement pour [illegible] maladies identifiées au moyen [illegible] une génétique [illegible] que ce type [illegible] dans l'opinion des personnes interrogées.

Diverses enquêtes réalisées au [illegible] ou [illegible] ailleurs dans le monde [illegible] révèlent [illegible][7] que [illegible] que [illegible] [illegible] [illegible]

Chapitre 2
L'environnement des banques d'information génétique

Décoder les finalités du domaine de la génétique humaine, définir le contexte dans lequel évolue la recherche et identifier les acteurs en présence, ce sont là des préoccupations que la Commission devait aborder dans un contexte de réflexion sur les enjeux éthiques associés aux banques d'information génétique. Elle s'est aussi employée à rappeler un certain nombre d'instruments internationaux, nationaux et d'autoréglementation en matière de bioéthique et de confidentialité de l'information génétique. Le portrait ainsi esquissé des valeurs à considérer dans l'analyse des enjeux contribue à l'identification de celles qui peuvent entrer en conflit dans un contexte décisionnel appelé à rechercher l'équilibre entre le bien commun et le bien-être individuel, entre le développement économique d'une société et la protection des personnes qui la composent.

Une multitude d'intérêts à concilier

D'entrée de jeu, il importe de considérer les multiples finalités inhérentes au domaine de la génétique humaine et de la collecte d'information génétique. Pour les fins de sa réflexion, et sans prétendre à l'exhaustivité, la Commission les regroupe ci-dessous en deux grands volets: 1) la recherche et le développement; 2) l'application des connaissances.

Les finalités de la recherche et du développement

- *poursuite de la détermination de la séquence du génome humain;*
- *études de populations pour déterminer, par exemple, les relations génétiques entre différents groupes ethniques (études de migration des populations) ou la distribution d'un gène particulier;*
- *détermination de la base génétique d'une maladie (par exemple, localisation des gènes défectueux sur les chromosomes);*
- *détermination des gènes de susceptibilité au développement de certaines maladies (cancer, Alzheimer, etc.) ou, à l'inverse, de protection contre ces maladies;*
- *élucidation de l'interaction entre gènes et facteurs environnementaux;*
- *mise au point de nouveaux médicaments et étude des réactions individuelles aux médicaments.*

Les finalités de l'application des connaissances (actuelles et potentielles)

- *clinique:*
  - *tests diagnostiques;*
  - *tests pré-symptomatiques;*
  - *tests prédictifs et de susceptibilité;*
  - *tests pour choix et modalités de traitement;*
  - *tests de détection des porteurs;*
  - *tests prénataux;*
  - *utilisations thérapeutiques;*
- *santé publique:*
  - *études épidémiologiques, surveillance de l'état de santé de la population;*
  - *programme d'intervention (promotion, prévention, protection);*
  - *évaluation et organisation des services préventifs ou curatifs;*
- *gestion des soins de santé:*
  - *allocation des ressources technologiques (médicaments, appareils), financières (budgets) et humaines (professionnels de la santé);*
  - *mise en place de programmes de soins (services à domicile, centres de jour, cliniques de dépistage);*

- gestion du risque socioéconomique :
  - évaluation des facteurs de risques (susceptibilité ou protection) pour les assureurs, les prêteurs et les employeurs ;
- identification de personnes :
  - à des fins médicolégales (ex. filiation), judiciaires (ex. criminels) ou administratives (ex. héritiers) ;
  - lors de catastrophes (naturelles, accidentelles ou provoquées) ;
  - à des fins d'immigration.

Une telle catégorisation n'est pas parfaitement étanche, mais elle permet tout de même d'appréhender la diversité des intérêts qui peuvent être en jeu. Sans entrer dans le détail pour chacune des catégories et sous-catégories, il est néanmoins possible de donner un aperçu de cette diversité en s'appuyant sur les deux grands volets retenus : la recherche et le développement ainsi que l'application des connaissances.

En ce qui a trait à la recherche et au développement, ces deux termes montrent déjà que les objectifs poursuivis peuvent être de nature différente selon que le mot « recherche » est considéré séparément ou conjointement avec « développement ». Pour la recherche, il peut s'agir d'un objectif de stricte acquisition de connaissances fondamentales dans un champ de recherche donné, celui de la génétique. De façon générale, la recherche est un domaine bien couvert en matière d'encadrement éthique ou d'intégrité. Le tandem recherche-développement, pour sa part, mène à la recherche appliquée, qui a pour objectif d'utiliser les connaissances fondamentales déjà acquises, voire de les produire si nécessaire, dans un but déterminé et utilitaire et en réponse à un besoin social ou économique. Les objectifs de ce type de recherche et les partenariats entre secteur privé et secteur public peuvent rendre plus difficile l'application des règles d'encadrement éthique ou d'intégrité en recherche. Quoi qu'il en soit, dans la mesure où les recherches se font dans les réseaux hospitalier et universitaire, les comités d'éthique de la recherche doivent être saisis du contenu des protocoles de recherche concernant des sujets humains et veiller à la protection des personnes sur le plan éthique.

Toutefois, quand la recherche et le développement se déroulent dans les laboratoires privés, c'est tout le contexte propre au milieu des affaires et à ses objectifs de rendement économique qui est en jeu. Les règles en vigueur sur le plan éthique et en matière d'intégrité scientifique sont celles des codes de déontologie des professions régies par le Code des professions (toutes les professions ne sont pas ainsi régies, comme en témoigne le cas des biologistes, par exemple), certains codes ou comités d'éthique dont se dotent quelques firmes de l'industrie pharmaceutique, par exemple, ou certaines lois qui concernent plus particulièrement le secteur privé[1]. Les chercheurs qui réalisent des recherches dans le secteur privé, en dehors des établissements des réseaux hospitalier et universitaire, n'ont pas à soumettre leurs protocoles de recherche à un comité public d'éthique de la recherche. Les garanties quant à la protection de la personne sur le plan éthique deviennent ainsi plus aléatoires.

En matière d'application des connaissances, les diverses catégories énumérées précédemment témoignent de la diversité des objectifs qui peuvent co-exister. Outre le respect des lois en vigueur dans le domaine, les codes de déontologie et les instruments institutionnels d'autorégulation, lorsqu'ils existent, encadrent et balisent les activités réalisées par les divers acteurs concernés.

Tous ces objectifs sont poursuivis par une diversité d'acteurs aux intérêts particuliers (altruistes, économiques, administratifs, professionnels, judiciaires, etc.). La conciliation ou la cohabitation d'intérêts parfois divergents crée des tensions importantes sur le plan des valeurs à privilégier et à respecter en éthique. Un exemple seulement : la diffusion des résultats de recherche, une pratique fondamentale en recherche, s'oppose au secret industriel dans les collaborations avec le secteur privé. Le cas Olivieri constitue un exemple concret à cet égard (voir l'encadré).

Un contexte de recherche en constante évolution

De plus en plus, les fonds nécessaires à la réalisation d'activités de recherche universitaire proviennent de

1. Comme la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., c. P-39.1).

L'affaire Olivieri

Le Dr Nancy Olivieri est une spécialiste en hématologie du Toronto Hospital for Sick Children, affilié à l'Université de Toronto. Dans le cadre d'une recherche financée en partie par une compagnie pharmaceutique à partir de 1993, elle a dû choisir entre le respect d'une entente de confidentialité signée avec le commanditaire privé et le respect de son devoir de protection du sujet.

Lors de tests d'un nouveau médicament réalisés sur des enfants souffrant de thalassémie et qui dépendent de transfusions sanguines pour leur survie, elle a constaté que certains de ses patients montraient des signes de dommages toxiques au foie, des résultats qu'elle a présentés dans une publication sur le sujet. Dans la foulée de ses constatations, et afin de poursuivre les recherches engagées (qui pouvaient tout de même donner lieu à une amélioration de l'état de santé des patients), elle a demandé à son commanditaire la permission de revenir auprès des parents des enfants pour leur faire signer un nouveau formulaire de consentement sur la base des nouvelles informations qu'elle leur fournirait sur les effets secondaires possibles du nouveau médicament à l'essai. Une demande que le commanditaire a refusée et qui a été suivie d'une série d'interruptions et de reprises des essais (au détriment de certains des patients) ainsi que d'un avis juridique au Dr Olivieri sur l'interdiction de communiquer toute information au sujet des différents risques qu'elle avait identifiés, les premiers en 1996, les seconds en 1997.

L'affaire a pris des proportions importantes auprès des médecins et administrateurs de l'hôpital, certains collègues appuyant la démarche du Dr Olivieri contre l'opinion des administrateurs de l'hôpital. Des poursuites ont été engagées par les différents acteurs. Un comité d'enquête indépendant, mis sur pied par l'Association canadienne des professeures et professeurs d'université (ACPPU) à la demande du Dr Olivieri, a mis deux ans à produire son rapport (de septembre 1999 à juin 2001). Il appuie le comportement du Dr Olivieri dans cette affaire et constate : « This case involves issues of research ethics and academic freedom so important to the public interest that it has attracted national and international attention. It occurred in a context that quickly developed from the mid-1980s to the mid-1990s of increased pressures of universities, teaching hospitals and individual researchers to seek corporate sponsorship for projects. [...] It was possible for clinical investigators to sign contracts with industrial sponsors for research trials containing provisions that protected the sponsors' interests, but not the public interest or the safety of trial participants. This meant a dispute could arise between the ethical and legal obligations of an investigator to inform participants of unexpected risks, and the contractual right of a sponsor to insist that information on risks not be communicated and to terminate a trial without prior notice. The academic freedom of an investigator to publish adverse findings and inform the scientific community could be at issue.[2] »

sources diversifiées et, quand le sujet s'y prête, les fonds publics sont combinés à des fonds en provenance du secteur privé dans des partenariats encouragés par l'État et les organismes subventionnaires ; la mise en réseau des chercheurs et l'établissement de partenariats permettent, entre autres, un meilleur transfert des connaissances et leurs applications[3]. C'est ainsi que de 1989-1990 à 1999-2000, une augmentation importante du financement de la recherche par le privé a pu être observée dans les universités québécoises : en l'espace de dix ans, le financement par le privé a augmenté de 203 % selon les données de SIRU/MEQ 2002[4], dans le grand secteur des sciences de la santé. Le financement gouvernemental, pour sa part, a augmenté de 93 %.

2. *Report of the Committee of Inquiry on the Case Involving Dr Nancy Olivieri, the Hospital for Sick Children, the University of Toronto, and Apotex Inc.*, Rapport non daté, signé par Jon THOMPSON, Patricia BAIRD et Jocelyn DOWNIE, disponible à l'adresse suivante : http://www.caut.ca/english/issues/acadfreedom_olivieri.asp (page consultée le 9 décembre 2002).

3. Voir notamment *Les universités à l'heure du partenariat*, Avis du Conseil supérieur de l'éducation au ministre de l'Éducation, Québec, mai 2002.

4. Ministère de l'Éducation, *Données portant sur le système d'information sur la recherche universitaire*, http://www.meq.gouv.qc.ca/stat/siru/donnees.htm, tableaux 21 et 22 (page consultée le 9 décembre 2002).

La présence accrue des partenaires privés dans le milieu de la recherche publique amène des problématiques nouvelles sur le plan éthique, et c'est surtout pour cette raison que la Commission s'y arrête. Ses préoccupations concernent, entre autres, la protection de la liberté académique – en ce qui a trait au choix des sujets de recherche ou à la publication des résultats de recherche, par exemple –, mais aussi le rôle des comités d'éthique de la recherche relativement au mandat qu'ils ont de protéger les sujets (humains) d'étude en procédant à l'évaluation des protocoles de recherche avec des sujets humains.

Dans un récent avis[5], le Conseil supérieur de l'éducation s'interrogeait sur les tensions que pouvaient créer, au regard de la mission des universités, les multiples partenariats existant entre les organismes privés et les universités (voir l'encadré).

Défis et enjeux que pose le partenariat aux universités

Constatant que diverses forces se conjuguent pour multiplier les perspectives de développement du partenariat entre les universités et le milieu, le Conseil supérieur de l'éducation souligne que cette expansion ne fait pas l'unanimité. Il identifie un certain nombre de tensions inhérentes à l'évolution en cours :

- des tensions autour de la commercialisation de la recherche universitaire, qui soulèvent la crainte que l'université ne défende des intérêts marchands pour pallier l'insuffisance des ressources publiques en matière d'enseignement et de recherche et qu'elle s'éloigne de sa mission;
- des tensions autour de la mise en œuvre des politiques publiques en matière d'innovation, qui laissent entrevoir des résistances du milieu universitaire à inclure certaines formes de partenariat;
- des tensions autour des formes de recherche, selon des perceptions voulant que le partenariat aurait pour effet de favoriser la recherche appliquée au détriment de la recherche fondamentale ou de la recherche libre et qu'il contribuerait à éloigner la recherche des finalités proprement universitaires;
- des tensions autour de la collaboration entre les universités et le milieu industriel, sur la base que les finalités des universités et des milieux industriels diffèrent: perceptions, façons de faire et missions respectives de l'une et l'autre partie paraissent irréconciliables au premier abord;
- des tensions autour des valeurs qui fondent l'université, qui témoignent de la crainte que des valeurs telles que la liberté académique, l'intégrité scientifique et la fonction critique soient menacées, que surgissent des conflits d'intérêts lors d'activités partenariales;
- des tensions autour de l'encadrement du partenariat à l'échelle de l'établissement qui font ressortir le vide normatif entourant l'expansion du partenariat et la nécessité que soient mieux encadrés la gestion de la propriété intellectuelle, le partage des redevances, les situations potentielles de conflit d'intérêts et la diffusion de la recherche.

En conclusion, l'organisme identifie des effets positifs, des effets contre-productifs et des effets incertains au partenariat dans les universités:

- les effets positifs : une diversification des activités d'enseignement et de recherche, la mise en valeur des travaux universitaires, le développement d'expertises singulières;
- les effets contre-productifs: le risque d'un clivage du corps professoral, l'alourdissement de la tâche professorale, la faiblesse de la coordination des projets en partenariat dans l'ensemble des activités universitaires;
- les effets incertains: une menace possible à la synergie souhaitable entre la recherche libre et la recherche orientée qui devraient s'alimenter mutuellement, un possible élargissement du fossé entre les disciplines dont les résultats de recherche sont commercialisables et celles qui sont tournées vers l'innovation sociale, le risque d'un déficit dans le corps professoral universitaire qui pourrait être attiré par la mise en marché de ses découvertes scientifiques.

Conseil supérieur de l'éducation[6]

5. *Les universités à l'heure du partenariat, op. cit.*

6. *Les universités à l'heure du partenariat, op. cit.*, pp. 25 et 34-36.

Des inquiétudes ont aussi été soulevées par des acteurs du monde de la recherche qui démontrent le malaise que vivent les universités face au rôle et à la place grandissants du privé dans le milieu de la recherche :

> Ce nouveau « partenariat » (hôpital – université – industrie), qui a été favorisé par les gouvernements canadien et québécois, a introduit des facteurs de compétition, de rentabilité et de secret qui viennent bousculer les valeurs et les traditions scientifiques [...] qui maintenaient une certaine distance entre le public et le privé, évitant ainsi de confondre les objectifs des entreprises privées avec les finalités de l'État qui lui sont propres (protection et amélioration de la santé publique, prévention, développement de la recherche fondamentale, etc.)[7].

Pour faire contrepoids à ces inquiétudes, il convient de mentionner les efforts réalisés par les gouvernements, dans le cadre des fonds subventionnaires surtout, afin de fournir des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche, le ministère de la Santé et des Services sociaux, grâce à la publication de son Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique[8], et le ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie[9], au moyen de la publication d'un plan d'action sur la propriété intellectuelle[10]. De façon plus précise, relativement au secteur d'appartenance des banques d'information génétique, soit la génétique humaine, il est important de noter que le Projet génome humain[11] réserve annuellement 3 % à 5 % de son budget pour des recherches concernant les impacts éthiques, sociaux et légaux entourant le développement de la génétique. Génome Canada et Génome Québec subventionnent, eux aussi, des projets de recherche sur ces questions.

L'émergence des banques d'information génétique, dans un contexte de recherche où le secteur privé est généralement peu ou pas contraint aux encadrements prévus pour un financement public, appelle la réflexion sur un certain nombre d'enjeux touchant la protection de la personne, de sa famille et de sa communauté dans le cadre de la recherche privée. Quelle sera la place accordée aux valeurs privilégiées par les personnes et par la société dans la recherche en génétique ? Comment intégrer la population dans la gouvernance des projets de source privée ? Bref, une question importante doit être résolue : comment soumettre de tels projets aux mêmes obligations d'évaluation et aux mêmes exigences éthiques que les projets financés par les fonds publics ?

Un nombre important d'acteurs à considérer

En plus de tenter de cerner le contexte dans lequel se développent et évoluent la génétique humaine et ses différentes applications, la Commission a cherché à identifier quels sont les principaux acteurs qui interviennent sur la scène de la génétique, particulièrement en recherche.

A priori, certains acteurs peuvent avoir des intérêts communs qui visent le bien-être des personnes – par exemple, la découverte des facteurs génétiques associés à des maladies, la mise au point de tests de dépistage pour les personnes « à risque » et, à plus long terme, celle de traitements pour les maladies ayant une composante génétique. Cependant, chacun des acteurs qui s'investissent dans le domaine de la génétique peut aussi avoir des intérêts particuliers, voire inconciliables avec ceux d'autres acteurs, et faisant appel à des valeurs divergentes sur le plan éthique. Par ailleurs, ces acteurs ou groupes d'acteurs ne sont pas mutuellement exclusifs, ce qui rend encore plus complexe et délicate la question des valeurs à considérer et à privilégier.

7. Marie-Hélène PARIZEAU, « La privatisation de la recherche biomédicale au Canada : enjeux éthiques », *La science et l'éthique*, actes d'un colloque tenu en novembre 2000 sous les auspices de la Société royale du Canada, University of Toronto Press, 2001, pp. 28-29.
8. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification et de l'évaluation, ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, juin 1998.
9. À compter de janvier 2003 : le ministère des Finances, de l'Économie et de la Recherche.
10. *Gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, Plan d'action, ministère de la Recherche, de la Science et de la Technologie, Gouvernement du Québec, 2002.
11. Ce consortium piloté par les États-Unis poursuit les objectifs suivants : identifier les 30 000 gènes de l'ADN humain, déterminer les séquences des 3 milliards de paires de base (*chemical base pairs*) de l'ADN humain, stocker cette information dans des banques d'information, améliorer les outils pour l'analyse de données, transférer les technologies associées au secteur privé et traiter des enjeux éthiques, sociaux et légaux qui peuvent découler de ce projet. Voir « About the Human Genome Project », sur le site http://www.ornl.gov/hgmis/project/about.html (page consultée le 10 décembre 2002).

Des auteurs comme Jon F. Merz et ses collaborateurs[12] ont identifié un certain nombre de motivations ou intérêts qui se retrouvent généralement chez les divers acteurs qui sont partie prenante dans la recherche en génétique : la mise au point de thérapies, le taux de rendement du capital investi, le désir de reconnaissance, la curiosité intellectuelle, l'altruisme et le sens du devoir. Ces auteurs postulent, par ailleurs, que certains de ces intérêts et motivations priment sur d'autres selon les divers groupes d'acteurs concernés. Dans un tel contexte, estiment-ils, il importe que les diverses parties prenantes collaborent à l'élaboration de politiques qui seront davantage en mesure de protéger les intérêts des sujets. Sans vouloir aller aussi loin dans l'identification des intérêts et motivations des divers acteurs, la Commission a jugé pertinent d'identifier les acteurs du monde de la recherche mais ne s'est pas avancée sur les motivations et intérêts de ceux-ci afin d'éviter d'attribuer des caractéristiques qui demeurent de l'ordre de la spéculation et de la subjectivité, la littérature faisant encore défaut dans ce domaine et la Commission n'ayant pas enquêté elle-même sur le sujet.

Ainsi, huit grands groupes d'acteurs ont été identifiés : les sujets, les chercheurs, les promoteurs, les prestataires de soins, les régulateurs, les utilisateurs des résultats, les groupes d'intérêt et les médias.

Les sujets

Nombreux et diversifiés, les sujets peuvent se répartir ainsi : *le patient, la personne en général, les apparentés, la communauté* et *la population d'une région*. Pour chaque catégorie de sujets, il y a ceux qui participent aux recherches en génétique et ceux qui ne participent pas. Il importe toutefois de se rappeler que la génétique touche nécessairement plus qu'une seule personne – bien qu'elle permette cependant de la distinguer de toute autre –, d'abord par le lien généalogique qu'elle établit entre une personne et sa famille (touchant ainsi même ceux qui ne participent pas aux recherches), mais aussi par le lien qui peut être établi avec sa communauté et sa région d'appartenance. Ceci est encore plus vrai au Québec où l'effet fondateur peut être considéré par les chercheurs comme un attribut important pour faciliter et favoriser la recherche en génétique[13].

Le patient (personne malade), tout comme la *personne saine*, sont susceptibles de participer à des recherches en génétique. Le patient se distingue de la personne saine par le fait qu'il est touché directement par une maladie soupçonnée de posséder une composante génétique ; c'est la raison pour laquelle il est sollicité pour participer à de telles recherches. La personne saine, pour sa part, a un rôle tout aussi crucial à jouer pour l'avancement des connaissances puisqu'elle permet d'établir des comparaisons entre les caractéristiques génétiques particulières des personnes malades et des personnes saines, ce qui peut conduire, là aussi, à l'établissement d'un lien avec le développement de maladies.

Les apparentés, c'est-à-dire toute personne ayant un lien de parenté avec une autre personne (patient ou personne saine), peuvent prendre part aux activités de recherche de façon active. Les apparentés permettent d'étudier la prévalence de certains gènes chez une population définie par les liens familiaux. Toutefois, étant donné la nature d'une telle recherche et de l'information recueillie, même si certains apparentés ne participent pas aux recherches en génétique – et sont en quelque sorte des sujets passifs –, ils sont tout de même concernés, qu'ils le veuillent ou non, si une personne de leur famille y participe. Sans qu'il ait été nécessaire d'étudier leur propre ADN, ces personnes sont indirectement identifiées et concernées puisqu'elles partagent un nombre élevé de formes alléliques avec le ou les membres de leur famille qui participent aux recherches. Les résultats de l'analyse de l'ADN des participants qui leur sont apparentés pourront avoir un impact négatif sur leur vie (par exemple, anxiété, assurabilité, employabilité), même si elles n'ont pas participé elles-mêmes aux recherches. De plus, comme il arrive que des recherches en génétique couvrent des trios biologiques (père – mère – enfant, par exemple), des situations particulières et parfois dramatiques peuvent survenir, notamment en ce qui a trait à la filiation paternelle.

Les dernières catégories de sujets sont *la communauté* et *la population d'une région donnée*. Ces deux catégories de

12. Jon F. MERZ *et al.*, « Protecting Subjects' Interests in Genetic Research », *American Journal in Genetics Research*, 70(4), 2002.

13. Bien qu'une telle situation puisse encore être relevée dans un petit nombre de régions du Québec, les grands centres urbains y échappent en grande partie, si ce n'est totalement, de nos jours.

sujets prennent une importance toute particulière dans le cadre de travaux génétiques sur des populations – comme la cartographie génétique de la population d'un territoire précis dans un projet tel que Cart@gène – qui reposent sur la constitution et l'exploitation des banques populationnelles.

La communauté fait référence soit à l'origine culturelle ou ethnique, soit à une appartenance affirmée selon diverses caractéristiques physiques, spirituelles, professionnelles, sexuelles – les femmes, la communauté gaie – ou autres. Dans certains cas, comme chez les populations autochtones, la communauté prévaut sur la personne, ce qui peut remettre en cause toute la question du consentement individuel en matière de génétique, notamment dans le contexte de la constitution de banques populationnelles.

Lorsqu'il y a peu de flux migratoires, l'information génétique d'une région ou d'une communauté donnée présente une certaine homogénéité et, par conséquent, beaucoup d'intérêt pour la recherche en génétique. Cette homogénéité permet d'établir des liens « éventuels » entre des personnes et des groupes qui participent à des recherches en génétique et leur communauté ou leur région d'appartenance. La caractérisation des résultats par région ou par communauté pourrait éventuellement mener à des pratiques ciblées dans le domaine des soins de santé, par exemple en matière de prévention. Cependant, des pratiques discriminatoires peuvent aussi voir le jour, comme la stigmatisation sociale de certaines communautés où des anomalies génétiques particulières sembleraient plus fréquentes. Les personnes appartenant à de tels regroupements pourraient ainsi subir des préjudices sur le plan social, mais aussi sur les plans économique (assurances, prêts hypothécaires) ou professionnel (embauche). Ce sujet est repris au prochain chapitre dans l'analyse des enjeux.

Les chercheurs et les lieux de recherche

Les chercheurs peuvent être répartis en trois catégories: *le chercheur individuel, les chercheurs en équipe* et *les chercheurs en réseaux, cliniciens ou non*. Les chercheurs travaillent afin de développer les connaissances en génétique qui aboutiront, éventuellement, à de nouveaux tests de dépistage, à des traitements ou à l'élaboration de techniques préventives, etc. Certains chercheurs reçoivent des patients en clinique, d'autres font exclusivement de la recherche. Le financement de leurs recherches peut varier grandement, allant des subventions d'organismes publics au financement privé. Les chercheurs peuvent faire partie de petites ou de grandes équipes, travailler ou non en réseau, ou en partenariat entre le public et le privé. Enfin, certains chercheurs peuvent aussi faire de la recherche et du développement.

Les lieux et établissements de recherche où se font des travaux en génétique sont aussi considérés comme des acteurs de la recherche, car leurs mobiles ne coïncident pas nécessairement avec ceux des chercheurs et des équipes de recherche. Les universités, les centres hospitaliers, les centres de recherche clinique et les instituts de recherche sont ceux qui regroupent le plus grand nombre de chercheurs de toutes catégories. En matière de génétique, la plupart de ces lieux de recherche, sinon tous, ont pour mission première l'approfondissement des connaissances visant à rendre possible la mise au point de tests, de médicaments et de techniques de prévention pour contrer la maladie ou alléger la souffrance. Les laboratoires appartenant à l'entreprise privée sont aussi des acteurs de la recherche; ils produisent des connaissances et visent la mise en marché des applications des recherches.

Les prestataires de soins

Les prestataires de soins peuvent être regroupés en trois catégories: *les professionnels de la santé, les établissements de soins de santé* et *l'État*.

Les professionnels de la santé (médecins, infirmières et infirmiers, etc.) collaborent à la recherche en génétique en proposant aux patients dont ils s'occupent de participer à des recherches en génétique. Certains de ces professionnels participent aux recherches comme acteurs secondaires – c'est-à-dire autrement qu'à titre de chercheurs et de façon complémentaire –, en donnant des soins aux sujets tel que prévu dans le protocole de recherche, par exemple. Les professionnels de la santé utilisent aussi, dans le cadre de leurs activités de soins, les résultats de la recherche en génétique: dépistage, diagnostic, thérapies, prévention.

Les établissements de soins de santé, pour leur part, ont pour mandat principal d'offrir des soins à la population, soins qui ont été développés grâce à la recherche. Ils abritent également de nombreux centres de recherche, qui recrutent des patients des établissements de soins pour

mener à bien leurs recherches. Ils ont alors l'obligation de mettre sur pied des comités d'éthique de la recherche.

Enfin, *l'État* est aussi concerné, puisqu'il détermine les grandes orientations dans ce domaine d'activités et fixe les budgets en santé et en services sociaux. De plus en plus, les États accordent une importance accrue à la prévention des maladies. En ce sens, le développement de la génétique pourrait peut-être un jour contribuer de façon importante à l'identification des modes de prévention pouvant avoir un impact sur le développement ou l'évolution de certaines maladies à composantes génétiques, et permettre également de cibler les populations les plus à risque de développer ce type de maladie.

Les promoteurs de la recherche

Les promoteurs de la recherche sont les personnes ou les groupes qui financent la recherche. Parmi ceux-ci, la Commission identifie quatre groupes : *les chercheurs-entrepreneurs*, *l'État* (notamment par le financement des fonds subventionnaires), *l'industrie* (principalement en biopharmaceutique) et *autres investisseurs privés*, ainsi que *les fondations caritatives*.

Les chercheurs-entrepreneurs sont les chercheurs qui, en plus de réaliser leurs recherches, entreprennent la mise en marché des connaissances qu'ils ont développées. *L'État*, pour sa part, investit dans la recherche en génétique au moyen de subventions aux chercheurs. Il lui arrive d'exiger un financement de contre-partie par l'entreprise pour attribuer des fonds à des fins bien précises. *L'industrie biopharmaceutique* et *d'autres investisseurs privés* financent aussi les projets de recherche en génétique, en vue d'une mise en marché des applications des connaissances développées. Enfin, *les fondations dites caritatives*, qui œuvrent souvent dans des secteurs bien précis (les maladies pulmonaires, la maladie d'Alzheimer, etc.) choisissent les recherches qu'elles financent à partir de critères qui seront souvent en lien avec leur raison d'être. Depuis quelques années, de nouvelles fondations, principalement créées par des mécènes ou des compagnies privées, attribuent également du financement de recherche. Les fondations ne font pas de mise en marché comme l'industrie ou les chercheurs-entrepreneurs.

Les organes de régulation

Au nombre des organes de régulation et d'autorégulation, la Commission identifie *les États et leurs organismes*, *les corporations et les associations professionnelles*, *les entreprises et les organismes parapublics*, ainsi que *les comités d'éthique de la recherche*.

Dans le domaine de la recherche, ces diverses instances font en sorte qu'il existe une diversité d'encadrements, certains plus contraignants que d'autres. *Les États*, par exemple, adoptent des lois, des règlements, des politiques, des lignes directrices afin d'encadrer de façon normative les activités qui relèvent de leur domaine de compétence. Au besoin, ils créent des organismes de régulation, d'évaluation, d'encadrement, de financement d'infrastructures, etc. Pour *les corporations* et *les associations professionnelles*, il convient de distinguer la vocation de chaque groupe, les premières – régies par le code des professions – ayant un mandat de protection du public, tandis que les secondes ont pour vocation première la protection des intérêts corporatistes de leurs membres. La fonction de ces instances est davantage de l'ordre de l'autorégulation, notamment par la mise en place de codes de déontologie. Des règles de fonctionnement sont également établies par *les entreprises et organismes parapublics* aux fins de l'exercice d'activités de recherche. Enfin, *les comités d'éthique de la recherche* – obligatoirement présents dans les établissements universitaires et hospitaliers – ont pour mission de protéger les sujets de recherche et de participer à l'éducation et à la sensibilisation des chercheurs de leur établissement, mais ils exercent aussi, dans la mesure de leurs moyens, un contrôle de la qualité éthique des projets de recherche en les acceptant (éventuellement avec modifications), en effectuant un certain suivi sur les projets ou en les refusant pour des motifs d'ordre éthique. Ce sujet est repris dans une section ultérieure.

Les utilisateurs des résultats

Les utilisateurs des résultats des recherches en génétique peuvent se diviser en trois groupes distincts : 1) *les médecins et les patients*, qui ont un objectif de traitement de la maladie et s'intéressent donc au premier chef à la découverte de nouveaux traitements, à l'amélioration des traitements existants et à l'utilisation effective de ces traitements ; 2) les divers acteurs qui transforment les résultats de la recherche en technologies (appareils, tests,

médicaments) utiles pour le traitement, tout en retirant un avantage économique de cette activité : *les entreprises commerciales du domaine de la santé (notamment l'industrie pharmaceutique) et d'autres firmes – comme des laboratoires privés –* qui peuvent offrir, par exemple, une variété de tests génétiques à différentes fins ; 3) les acteurs susceptibles d'utiliser les résultats de la recherche afin de minimiser les risques économiques propres à leur secteur d'activité, comme *les assureurs, les prêteurs et les employeurs*.

Dans le cas des *entreprises, firmes et laboratoires privés* du domaine de la santé, il convient de se rappeler que les technologies mises en marché jouent un rôle important dans la recherche d'un plus grand bien-être pour les personnes et pour la société et dans l'appréciation de la population qui fait de la santé l'une des valeurs les plus prisées.

Les acteurs du troisième groupe, pour leur part, pourraient utiliser les résultats de la recherche comme méthode d'évaluation. En matière de génétique, par exemple, *les compagnies d'assurance* pourraient vraisemblablement choisir d'inclure un volet génétique dans leurs tables actuarielles lorsque les connaissances le permettront. L'établissement des primes d'assurance ou l'accès même à l'assurance pourraient alors varier en fonction de la qualité du patrimoine génétique d'une personne, voire de son appartenance à une communauté ou à une région donnée. Des *employeurs* pourraient s'enquérir de la santé de leurs employés et même les inciter à subir des tests génétiques afin de s'assurer qu'ils ne présentent pas de risque élevé de développer des maladies professionnelles ou encore qu'ils ne montrent pas de susceptibilité à un problème de santé pouvant constituer une menace dans leur lieu de travail, pour eux-mêmes, pour leurs collègues ou pour la société, selon la nature de leur travail. Enfin, *les institutions financières* pourraient bien, afin de protéger leurs placements, demander à leurs clients de se soumettre à des tests génétiques ou s'enquérir de leur participation en tant que sujets dans des recherches en génétique avant d'accepter d'accorder un prêt hypothécaire. Ces situations, encore peu courantes pour le moment – parce que le contexte ne s'y prête pas et que les tests génétiques sont relativement peu précis et peu accessibles pour l'instant –, sont néanmoins concrètes et peuvent être à l'origine de pratiques discriminatoires pour certaines personnes ou certains groupes, un sujet qui sera abordé au prochain chapitre.

Les groupes d'intérêt formés de citoyens

Les *groupes d'intérêt formés de citoyens* (à vocation générale ou particulière) sont aussi des acteurs importants de la recherche en génétique. En effet, ils peuvent influencer d'autres acteurs afin qu'ils tiennent compte de leurs intérêts, à la manière des entreprises et des groupes de professionnels du domaine de la santé. Certains de ces groupes visent essentiellement à faire des représentations ou à amasser des fonds pour financer les recherches dans le but de trouver des thérapies qui amélioreront la santé et la qualité de vie des personnes qu'ils représentent. D'autres groupes dont la vocation est plus large (les organismes de protection des consommateurs, par exemple) peuvent éventuellement défendre les intérêts des citoyens en matière d'utilisation des tests génétiques par les assureurs et les employeurs.

Les médias

Cette dernière catégorie d'acteurs aurait pu être intégrée au groupe des utilisateurs de résultats, puisque les résultats de recherche permettent d'alimenter l'actualité. La Commission a cependant choisi d'en faire une catégorie distincte qu'elle associe plutôt à la diffusion des résultats et qu'elle situe dans un contexte d'information et de sensibilisation de la population quant à l'évolution des connaissances dans le domaine de la génétique et aux retombées, bénéfiques ou non, qui pourraient éventuellement en découler. Qu'il s'agisse de la télévision, de la radio, de la presse écrite ou électronique, la Commission désire mettre l'accent sur la diffusion de l'information, la rigueur et la qualité dont font preuve ou non les médias en matière de génétique, bref sur l'éthique des médias.

Les médias ont un rôle important à jouer dans une société où le développement de la science et de la technologie a de plus en plus une incidence directe sur les personnes et sur le devenir du genre humain. Ils sont les plus à même d'informer le grand public, de le sensibiliser, de l'éduquer jusqu'à un certain point, voire de le mobiliser, le cas échéant, sur des problématiques parfois évacuées du débat public par les décideurs gouvernementaux ou institutionnels. La Commission estime essentiel de rappeler aux divers acteurs qui œuvrent dans ce secteur d'activités à quel point leur éthique professionnelle et la conscience du haut niveau de responsabilité qui est le leur constituent un fondement de la

démocratisation des enjeux que soulèvent aujourd'hui la science et la technologie.

* * *

Tous les acteurs qui viennent d'être présentés ont un rôle particulier à jouer dans le domaine de la génétique, que ce soit au regard de son développement grâce à la recherche ou encore de l'application des connaissances. Ces divers acteurs ont aussi des objectifs particuliers et des intérêts qui peuvent entrer en conflit avec les intérêts d'autres acteurs. Chacun possède des intérêts inhérents à son rôle particulier en regard à la génétique. Par exemple, les sujets qui participent aux recherches en génétique espèrent que leur geste portera fruit, que ces recherches permettront éventuellement de mettre au point des thérapies qui amélioreront leur qualité de vie, celle de leur progéniture ou de leurs apparentés. Les compagnies pharmaceutiques, pour leur part, développent les connaissances en génétique en vue de mettre en marché de nouveaux médicaments qui soient utiles aux gens mais qui rapportent également des bénéfices financiers à l'entreprise. Les valeurs qui sous-tendent les actions de chacun sont parfois contradictoires, voire antinomiques. Il apparaît donc important de comprendre les objectifs de chaque acteur, de reconnaître l'importance de leur contribution propre et d'adopter des pratiques qui respectent les valeurs véhiculées et promues par la communauté ou la société dans laquelle ces activités s'inscrivent. C'est dans cette optique que divers organismes, au Québec comme à l'étranger, ont élaboré des balises – lois, règlements et lignes directrices – limitant ainsi les conflits de valeur possibles.

Des balises à ne pas perdre de vue

Que ce soit à l'échelle internationale, nationale ou locale, des balises ont été mises en place pour encadrer adéquatement le développement de la génétique humaine et s'assurer que personne ne souffrira de dérives toujours possibles dans ce domaine, tout en gardant la porte ouverte aux avantages inhérents aux progrès de la recherche. La Commission en fait brièvement rappel sans toutefois s'engager dans une présentation détaillée du sujet – ce qu'ont déjà fait d'excellente façon le Conseil de la santé et du bien-être dans un avis sur l'information génétique[16] et l'auteur Hubert Doucet dans un ouvrage sur l'éthique de la recherche[17]. La Commission est toutefois amenée à reconnaître que, mis à part les lois, la plupart de ces textes ont une valeur contraignante toute relative.

Les instruments internationaux

Les instruments internationaux sont nombreux et, pour certains – dont le Code de Nuremberg –, rappellent que l'évolution du savoir et de la recherche ne s'accompagne pas toujours de sagesse dans les applications qui en découlent. Au fil du temps, ils «ont acquis une indéniable autorité morale[18]», comme le souligne Hubert Doucet.

- *Le Code de Nuremberg* (1947) doit son existence aux crimes commis par les médecins nazis lors de la Deuxième Guerre mondiale. «Ce texte est considéré comme l'ancêtre de toutes les législations sur l'expérimentation biomédicale[19].»
- *La Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale*[20] (1964, amendée la plus récemment en octobre 2000). Il s'agit d'une déclaration sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains; cette déclaration «constitue la grande référence internationale dans le domaine de la recherche biomédicale[21]».
- *The International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*[22] (2002), la troisième et plus récente édition des directives éthiques

16. *Le sang et le bien-être à l'ère de l'information génétique*, op. cit.
17. *L'éthique de la recherche. Guide pour les chercheurs en science de la santé*, Les Presses de l'Université de Montréal, 2002, chapitre 5.
18. *Ibid.*, p. 95.
19. Voir la version présente sur Internet à l'adresse suivante: http://www.hrp.gouv.qc.ca/ethique/documents_pdf/Nuremberg.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).
20. Une version électronique peut être consultée à l'adresse suivante: http://www.wma.net/f/policy/17-c_f.html (page consultée le 10 décembre 2002).
21. Hubert DOUCET, op. cit., p. 99.
22. Publié par CIOMS, Genève.

proposées depuis 1982 par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), en collaboration avec l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ces directives ne sont pas traitées en français.

- La *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*[21] (1997), adoptée par l'UNESCO dans le but « d'assurer un développement de la génétique humaine pleinement respectueux de la dignité et des droits de la personne humaine, et bénéfique pour l'humanité tout entière[22] ».
- La *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* (1997), aussi appelée Convention d'Oviedo (lieu de la signature), du Conseil de l'Europe. Cette convention reconnaît que « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science[23] ».
- La *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, un nouvel instrument international de l'UNESCO en préparation.

Les lois canadiennes et québécoises

Sans prétendre à l'exhaustivité, différentes lois de la sphère canadienne et québécoise méritent d'être considérées, même si elles ne s'appliquent pas spécifiquement aux banques d'information génétique.

À l'échelle canadienne

- La *Charte canadienne des droits et libertés*, adoptée en 1982.
- La *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (C-6), sanctionnée le 13 avril 2000. Cette loi établit un nouveau cadre de protection de la vie privée et permet au gouvernement canadien de respecter les nouvelles normes de protection des renseignements personnels établies par l'Union européenne. À noter que le Québec ne devrait pas être soumis au respect de la partie 1 de cette loi puisqu'il dispose déjà depuis 1994 de sa propre loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé et qu'elle répond aux exigences de l'Union européenne.
- Le projet de loi C-13 *Loi concernant la prévention contre* (première lecture le 9 octobre 2002). Cette loi ne vise pas directement l'information génétique mais traite notamment d'un mécanisme de protection des renseignements personnels exigeant la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements médicaux.

À l'échelle québécoise

- La *Charte québécoise des droits et libertés de la personne* (L.R.Q., c. C-12), adoptée en 1982.
- Le *Code civil du Québec* (L.Q. 1991, c. 64), notamment les articles suivants :
  - art. 19 et 20, sur le consentement à l'expérimentation ;
  - art. 23, sur les mineurs et les majeurs inaptes ;
  - art. 22, sur l'utilisation aux fins de recherche de tissus ou substances prélevés chez une personne dans le cadre de soins qui lui ont prodigués ;
  - art. 24, sur le consentement écrit et le droit de retrait ;
  - art. 25, sur le caractère gratuit de la participation à l'expérimentation ;
  - art. 10 et 11, sur le respect du corps après le décès,

  et les articles 35 à 41 qui énoncent et précisent le droit de chaque personne au respect de sa vie privée, le encadrent par certaines conditions et obligations la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements personnels.

21. Une version électronique peut être consultée à l'adresse suivante : www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html (page consultée le 10 décembre 2002).
22. « Rapport sur Confidentialité et données génétiques », Groupe de travail de COMEST, Division de l'éthique des sciences et de la technologie, UNESCO, juin 2000, par. 9.
23. Article 2 de la Convention.

- La *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (LSSSS) (L.R.Q., c. S-4.2), qui offre une protection légale au dossier médical d'un patient. Cette loi traite de l'accès aux dossiers médicaux et de leur confidentialité, tant par la personne concernée que par les tiers.
- La *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* (L.R.Q., c. A-2.1), communément appelée « Loi sur l'accès à l'information », adoptée en 1982. Le second volet de cette loi, régi par la Commission d'accès à l'information (CAI), entend assurer une protection maximale aux renseignements personnels que détient l'administration publique.
- La *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé* (L.R.Q., c. P-39.1), également régie par la CAI, qui a pour objet d'établir des règles particulières à l'égard des renseignements personnels – c'est-à-dire tout renseignement qui concerne une personne physique et permet de l'identifier – sur autrui qu'une personne recueille, détient, utilise ou communique à des tiers dans le cadre de l'exploitation d'une entreprise.

Des instruments institutionnels d'autorégulation

Quatre documents ont particulièrement retenu l'attention de la Commission en matière d'éthique de la recherche sur des sujets humains, l'un de source canadienne, les trois autres provenant de sources québécoises.

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

Publié en 1998, ce document présente la position commune des trois conseils subventionnaires canadiens à l'égard de la recherche sur des humains : le Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), maintenant connu sous le nom d'Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Il traite des normes et procédures qui réglementent la recherche sur des humains, notamment dans le but de promouvoir une éthique irréprochable en la matière.

Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

Également publié en 1998 par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, ce document s'appuie sur les principaux instruments internationaux et sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils*. Les mesures qu'il contient « s'adressent à tous les acteurs de la recherche, qu'elle soit biomédicale ou sociale, qu'elle porte sur des personnes, sur l'embryon humain ou sur du matériel génétique[24] », et à tous les acteurs concernés par la protection des personnes dans la recherche. Les organismes subventionnaires québécois, le Collège des médecins et les associations d'établissements ont collaboré avec le Ministère à l'élaboration de ce plan d'action et sont également engagés dans sa mise en place et son suivi.

Les orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC) en éthique de la recherche sociale

La recherche sociale présentant des défis particuliers en matière d'éthique, le FQRSC a publié, en octobre 2002, un premier document d'orientation visant à « proposer des règles déontologiques qui puissent suppléer celles qui existent déjà, afin de soutenir la communauté des chercheurs dans leurs réflexions et leurs actions par des principes tenant davantage compte de la réalité de la recherche sociale[25] ». Ce document traite plus particulièrement du consentement libre et éclairé, de la confidentialité des données et du respect de la vie privée.

Le cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec

Dans la foulée du *Plan d'action ministériel*, les établissements de santé doivent se doter d'un cadre réglementaire concernant les bonnes pratiques de la recherche. Afin de

24. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification et de l'évaluation, ministère de la Santé et des Services sociaux, Gouvernement du Québec, 1998, « Message du ministre ».
25. *Éthique de la recherche sociale : consentement libre et éclairé, confidentialité et vie privée*, Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture, version provisoire, octobre 2002, p. 6.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

tenu de leur mandat de protection des sujets de recherche. Cependant, il est nécessaire de rappeler que les banques d'information génétique, parce qu'elles sont la plupart du temps considérées comme des infrastructures de recherche et non pas comme des projets de recherche, ne sont pas contraintes à une évaluation par les CER. De plus, ces comités de nature locale n'ont pas la compétence requise pour évaluer des enjeux de société qui se situent à l'échelle nationale.

Le rôle des CER dans l'évaluation des protocoles de recherche est crucial. Par leur travail, ils assurent – dans la mesure de leurs moyens – la protection et l'intégrité des sujets de recherche et veillent à ce que les recherches qui ont lieu dans leurs établissements de rattachement soient acceptables sur le plan éthique. Étant donné leur très grande responsabilité, il est impossible de passer sous silence les contraintes que vivent les CER dans leur fonctionnement et qui constituent une entrave au plein exercice de leur mandat : ressources inadéquates sur les plans de l'organisation du travail, des sommes allouées à leurs activités d'évaluation, du suivi des recherches et de la sensibilisation; bénévolat et manque de formation des membres, peu de temps à consacrer aux activités de suivi, tâche croissante avec l'augmentation constante du nombre de protocoles de recherche à évaluer; pression de la part des équipes de recherche et des compagnies privées afin de faire accepter leurs protocoles rapidement[18]. Il convient aussi de mentionner l'émergence d'une logique de « magasinage », chez certaines compagnies privées désireuses de financer des recherches dans des établissements hospitaliers ou universitaires, qui viserait à identifier les CER les plus « conciliants » dans l'évaluation des protocoles de recherche – plus un CER est réputé contraignant, plus il serait évité. En dernier lieu, il importe de signaler le manque de cohérence entre les CER, tant dans la formation de leurs membres que dans la connaissance et l'application des règles éthiques et juridiques, ainsi que l'absence de canaux de communication adéquats entre eux, des éléments de fonctionnement qui font en sorte qu'un même projet peut recevoir l'avis d'un CER et être rejeté par un autre[19].

Au vu de cette situation difficile pour les CER et des attentes qu'elle a à leur égard en ce qui a trait à l'évaluation éthique des projets qui leur sont soumis par les chercheurs des établissements où ils interviennent et, par voie de conséquence, des projets de recherche qui prévoient la création de banques d'information génétique, le cas échéant,

la Commission recommande que le ministre de la Santé et des services sociaux s'assure

1) que les comités d'éthique de la recherche (CER) bénéficient des ressources matérielles et financières nécessaires à leur bon fonctionnement et à la réalisation intégrale de leur mandat;

2) que les membres des CER reçoivent une formation obligatoire avec certification;

3) que des canaux de communication soient établis entre les CER et que les échanges soient facilités afin de favoriser une plus grande cohérence dans les décisions prises;

4) que se poursuive la réflexion sur les comités d'éthique implantés dans le secteur privé.

La Commission laisse aux instances compétentes le soin d'élaborer la formation dont ont besoin les membres des CER pour accomplir adéquatement leur travail. Au sujet du financement, il lui semble que des sommes pourraient être prélevées (sous forme de pourcentage) à même les budgets alloués au financement de la recherche et redistribuées aux établissements de rattachement des CER en fonction des fonds de recherche que les chercheurs auraient obtenus. Quelles que soient les solutions adoptées, il importe d'apporter dans les plus brefs délais les correctifs nécessaires au bon fonctionnement des CER afin qu'ils puissent remplir leur mission, soit protéger les sujets de recherche et promouvoir l'éthique de la recherche auprès des acteurs concernés. La Commission en profite pour signaler qu'elle est consciente que le

18. Cette pression est d'autant plus importante que le recrutement des participants est soumis à la concurrence entre les divers centres de recherche engagés dans des études multicentriques.

19. La Première journée d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires, organisée par le MSSS le 26 avril dernier, a permis de rappeler ces constats; un compte rendu des échanges a été publié en novembre 2002. *L'éthique a-t-elle sa place? Première journée d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires, vendredi 26 avril 2002*, ministère de la Santé et des Services sociaux. Une recherche menée en 1999 pour le compte du Ministère avait déjà noté ces lacunes. Marie-Hélène PARIZEAU, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, septembre 1999.

ministère de la Santé et des Services sociaux, par l'entremise du comité de suivi du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, travaille en ce moment à trouver des moyens pour faciliter la tâche des CER en milieu hospitalier. Elle tient à dire son appréciation à cet égard, tout en ajoutant qu'elle espère que de tels moyens seront mis en place rapidement, en concertation avec le milieu.

Confiante que les CER peuvent contribuer à réduire certains aspects négatifs ou risques que pourrait présenter la recherche en génétique, la Commission aborde dans le prochain chapitre la question des enjeux qui lui sont apparus les plus importants dans le cadre de sa réflexion sur les banques d'information génétique et que les balises ou instances actuelles ne permettent pas de pallier ou de contrer adéquatement.

Chapitre 3
De la gouvernance des enjeux

La constitution, la gestion et l'exploitation des banques d'information génétique soulèvent bon nombre d'enjeux éthiques dont il faut prendre conscience pour éviter des dérives qui pénaliseraient le citoyen, sa famille, sa collectivité ou sa région d'appartenance. Il existe déjà certaines balises en la matière et la Commission les a intégrées dans sa réflexion sur le sujet. Mais il reste encore des lacunes à combler pour un certain nombre d'enjeux qu'elle estime importants et qui ressortent de l'analyse des valeurs à considérer. Dans certains cas, la Commission recommande des solutions qui lui sont apparues nécessaires; dans d'autres cas, elle propose plutôt des pistes d'action qui pourraient être empruntées ou suggère de poursuivre la réflexion et d'engager le débat public sur le sujet. Quoi qu'il en soit, et quelles que soient les solutions adoptées, la gouvernance de tels enjeux s'impose, que ce soit dans un contexte de réglementation, d'autorégulation ou par une prise de conscience collective des retombées que peuvent avoir les applications de la génétique humaine, tant dans les bénéfices escomptés que dans les risques avérés ou potentiels.

La délicate question des valeurs

La Commission est d'avis que la multiplicité des acteurs (présentés au chapitre précédent) et la tension entre les finalités et les valeurs qui peuvent exister chez l'un ou l'autre de ces acteurs font en sorte qu'il peut être difficile d'atteindre l'équilibre parfait dans la satisfaction des besoins et des attentes de chacun d'eux. Des valeurs de toutes sortes, parfois complémentaires, mais parfois aussi en opposition les unes avec les autres, se côtoient chez ces divers acteurs sans qu'il existe à proprement parler de valeurs par excellence à privilégier dans n'importe quel contexte. Seuls le débat et la discussion permettent d'identifier celles qu'il semble souhaitable de privilégier à d'autres dans une société donnée, à une époque donnée, dans un contexte donné.

La réflexion éthique sur les banques d'information génétique demandée à la Commission dans le mandat ministériel qui lui a été confié s'appuie sur l'identification des valeurs en présence dans la problématique étudiée. Dans le cadre de discussions sur les enjeux qui ressortent de l'étude de la problématique, sur les motivations qui sont à l'origine de ces enjeux et sur les conséquences qui peuvent en découler pour des personnes ou pour une société, les valeurs identifiées sont évaluées à l'aune de perceptions individuelles et collectives sur un idéal de société « bonne » pour tous les citoyens, du plus démuni au mieux nanti. La légitimité des finalités visées constitue, pour la Commission, une première étape d'analyse. Il s'agit ensuite de vérifier si les moyens mis en œuvre pour réaliser ces finalités sont susceptibles d'entraîner des conséquences néfastes ou des bienfaits pour la population dans son ensemble, des catégories de personnes ou des personnes en particulier. À cet égard, la recherche d'un équilibre entre les avantages et les inconvénients[1] – ou, comme le rappelle le *Code de Nuremberg*, la nécessité que « les risques encourus ne devront jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée[2] » – doit constamment primer.

En appui ou en complément à une réflexion sur les valeurs, il existe aujourd'hui de nombreux instruments internationaux ou nationaux qui offrent des balises à la réflexion éthique dans le monde contemporain[3] et qui

1. *Énoncé de politique des trois Conseils*, *op. cit.*
2. *Code de Nuremberg de 1947*, article 6.
3. Pour une analyse détaillée de ces divers textes, voir l'ouvrage d'Hubert DOUCET, *L'éthique de la recherche*, *op. cit.*

ont guidé la réflexion de la Commission. Ces instruments font la promotion de certains principes ou encouragent le respect de certaines valeurs. Dans l'ensemble, il y a convergence des points de vue en la matière et le Conseil de la santé et du bien-être, dans un avis qui a servi de point de départ aux travaux de la Commission, en a bien fait la synthèse[4].

Dans le domaine de la bioéthique, les principes de respect de la personne, de bienfaisance, de non-malfaisance et de justice sont reconnus depuis longtemps par la communauté internationale. Loin de nier ces principes mais souhaitant les enrichir, l'UNESCO fait la promotion des principes suivants: le respect de la dignité humaine, l'autonomie et la liberté, la vie privée et la confidentialité, l'égalité et la non-discrimination, la justice et la solidarité[5]. L'Énoncé des trois Conseils canadiens, pour sa part, synthétise ainsi les principes éthiques véhiculés dans les divers instruments nationaux et internationaux de bioéthique, notamment dans un contexte de recherche avec des êtres humains:

- le respect de la dignité humaine : un impératif moral;
- le respect du consentement libre et éclairé;
- le respect des personnes vulnérables;
- le respect de la vie privée et des renseignements personnels;
- le respect de la justice et de l'intégration [l'équité][6];
- l'équilibre des avantages et des inconvénients;
- la réduction des inconvénients;
- l'optimalisation des avantages[7].

Plus récemment, le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), en association avec le projet *Génétique et Société* du Centre de recherche en droit public de l'Université de Montréal, a soumis à la communauté internationale une *Proposition d'un énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*[8]. Les dix principes fondamentaux proposés sont les suivants:

- individualité – reconnaissance du caractère unique de la personne, ce qui exige le respect de l'autonomie individuelle au sein d'un groupe;
- diversité – reconnaissance et respect de la différence en encourageant une approche multidisciplinaire;
- complexité – une interprétation de l'information génétique qui reconnaît sa nature variable et son expression multiple;
- réciprocité – échange mutuel par la consultation et la communication;
- solidarité – protection contre la discrimination et la stigmatisation;
- sécurité – confidentialité des données génétiques et strict encadrement de leur utilisation ou échange;
- responsabilité – adhésion à l'ensemble des normes éthiques et légales applicables à la recherche, à la transparence et à la représentation de la population dans la prise de décision;
- équité – justice dans la participation, l'accès et le partage des bénéfices;
- citoyenneté – contribution au bien public et à la santé de la population;
- universalité – partage des connaissances et collaboration internationale.

À tous ces principes et valeurs auxquels elle attache une grande importance, la Commission a ajouté le respect de la démocratie qu'elle considère comme une valeur fondamentale au sein de la société québécoise, la seule en mesure de refléter l'évolution des valeurs dans la population, et qu'elle inscrit à la base de sa réflexion sur les enjeux éthiques des banques d'information génétique.

4. *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique. Enjeux individuels et sociaux à gérer*, *op. cit.*
5. « Données génétiques humaines: étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation », *op. cit.*
6. En parlant d'« intégration », les trois Conseils ont sans doute voulu entendre la notion d'équité, présente dans le texte explicatif, alors qu'il n'y a aucune référence à la notion d'intégration dans ce même texte.
7. *Op. cit.*, pp. i.5 à i.7.
8. Soumise pour discussion dans le cadre de la Troisième Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN (septembre 2002) et disponible sur le site du RMGA: http://www.rmga.qc.ca. (page consultée le 10 décembre 2002).

Le rôle que doit jouer la démocratie dans la gestion des enjeux que posent non seulement la problématique à l'étude, mais le développement de la science et de la technologie dans son ensemble, constitue plus que jamais une nécessité à laquelle aucune société qui se dit démocratique ne peut se dérober. Le sujet est abondamment couvert au chapitre 4.

Il n'est pas toujours aisé, dans un contexte de développement scientifique et économique, de mondialisation de la recherche et de commercialisation de ses résultats, d'identifier les valeurs qui doivent primer sur d'autres, qui présideront à des décisions qui soient à la fois bénéfiques pour les personnes et le devenir du genre humain, et pour l'avenir de la société québécoise et son maintien au nombre des sociétés contemporaines les plus avancées. Tout en poursuivant un idéal éthique, la Commission ne saurait faire abstraction de l'intérêt que peut présenter la recherche en génétique humaine dans le traitement de la maladie et dont les avantages pour les personnes pourraient se révéler supérieurs aux inconvénients envisagés. La mise en place de balises normatives et éthiques capables d'encadrer adéquatement l'action des principaux acteurs et d'éviter toute dérive nuisible sur les plans social et individuel lui apparaît cependant fondamentale. Le présent chapitre sur les enjeux éthiques que posent la constitution et l'exploitation des banques d'information génétique en témoigne de façon non équivoque.

L'enjeu de la transparence

Dès l'amorce de son travail sur les banques d'information génétique, la Commission a été à même de constater que le mandat qui lui était confié sur la problématique comportait deux facettes à considérer, les banques populationnelles et les banques de diverses natures – principalement les banques sectorielles et les banques de spécimens – mises en place à des fins de recherche spécifiques et dans lesquelles spécimens et données sont détruits une fois la recherche terminée. Si les premières sont fortement médiatisées – c'est le cas pour le projet Cart@gène ou la *Biobank UK* –, il y a un manque flagrant d'information et donc de transparence en ce qui concerne les secondes, une situation que la Commission estime inadmissible au regard de la protection des citoyens et de leur vie privée.

Des zones d'ombre et de pénombre

Au Québec comme dans bien des parties du monde, il est beaucoup question en ce moment de la création de banques populationnelles d'information génétique – le projet Cart@gène au Québec en est un exemple patent. Sur ces banques, qu'elles soient en cours d'implantation ou encore à l'état de projet, il existe une documentation relativement abondante et des rapports de toutes sortes. Elles sont généralement bien connues et de l'information circule amplement dans les médias sur leur envergure et les budgets dont elles disposent. Dans certains pays, la législation a même commencé à s'adapter au phénomène par la modification de lois existantes ou la création de nouvelles lois qu'imposent la protection des citoyens et le bien commun de la société[9]. À l'évidence, des enjeux éthiques se posent dans la mise en place de telles banques, mais l'information disponible permet de bien les cerner pour y apporter les correctifs nécessaires.

Pour les autres banques d'information génétique, une distinction pourrait être faite entre l'existence d'une zone de pénombre et celle d'une zone d'ombre, selon l'information disponible sur le sujet. Dans la zone de pénombre, il y a les banques créées par les chercheurs subventionnés des milieux universitaire et hospitalier. Afin de bénéficier d'un financement de source publique, les chercheurs sont tenus de soumettre leur protocole de recherche à un comité d'éthique de la recherche (le CÉR de leur établissement de rattachement) qui en fait l'évaluation sur le plan éthique. Or, les CÉR constatent, depuis quelque temps – et ils sont vraisemblablement les seuls à pouvoir être ainsi témoins du phénomène –, une demande accrue de la part des chercheurs pour la création ou l'utilisation de banques d'information génétique. Ils constatent aussi que les compagnies pharmaceutiques incluent de plus en plus la création de banques d'information génétique dans leurs protocoles de recherche clinique multicentre. Ces derniers acteurs estiment que de telles banques sont nécessaires à la réalisation de leur projet de recherche sur ou avec des sujets humains, le plus souvent en génétique, quoique la

9. À cet égard, voir le document de travail intitulé : « Les banques d'information génétique et le droit étranger », par Dany JONCAS, disponible sur le site de la Commission à l'adresse suivante : http://www.ethique.gouv.qc.ca.

situation se présente également, à l'occasion, en psychologie (études du comportement, par exemple), en anthropologie ou dans d'autres domaines de la connaissance.

Ce qu'il faut aussi savoir, c'est que bien des chercheurs considèrent ces banques comme des infrastructures de recherche et non comme des projets de recherche; ainsi perçues, elles ne sont pas directement soumises à une évaluation éthique de la part d'un CÉR. C'est en étudiant un formulaire de consentement dans lequel est prévue une clause qui demande à un sujet de recherche l'autorisation de prélever une quantité de sang afin de constituer une banque de données que le CÉR découvre l'existence possible ou prévue d'une telle banque, qui ne sera pas nécessairement en lien avec la recherche en question.

En ce qui concerne la recherche publique, un examen minutieux des demandes de subvention et des subventions accordées par les organismes subventionnaires (à l'échelle fédérale et provinciale) permet d'identifier un certain nombre de ces banques[10]. Par contre, l'information est encore plus difficile, si ce n'est impossible, à colliger dans le cas de subventions obtenues de sources étrangères (comme les National Institutes of Health aux États-Unis) ou de diverses fondations.

La véritable zone d'ombre concerne les banques d'information génétique constituées par les laboratoires pharmaceutiques ou autres laboratoires en biotechnologie, ou par des chercheurs financés en tout ou en partie par ces laboratoires et qui ont besoin d'information génétique pour leurs recherches. Les chercheurs concernés, s'ils relèvent du secteur privé ou y sont associés, s'ils ne sont pas rattachés à un établissement hospitalier ou universitaire et ne recrutent pas leurs sujets de recherche dans des établissements publics, ne sont pas assujettis à l'évaluation éthique de leurs protocoles de recherche par les CÉR d'établissements hospitaliers; ces derniers ne sont donc pas en mesure d'évaluer la qualité éthique des projets ou de constater l'ampleur du phénomène. Il faut souligner que des comités d'éthique de la recherche privés œuvrent souvent au sein même de ces compagnies et effectuent un certain contrôle; cependant, comme ils ne sont régis par aucune législation et que leur existence, comme leurs règles de fonctionnement, sont peu connus, il est difficile de commenter leur travail. À toutes fins utiles, il n'existe donc aucune information sur les banques d'information génétique du secteur privé, ni sur leur encadrement éthique, à tout le moins aucune source d'information facilement accessible.

Pour qu'il y ait transparence

De l'avis de la Commission, la population doit savoir où loge l'information qui la concerne, quelle en est la nature et quelles en sont les finalités. En matière d'information génétique plus précisément, il faut qu'il y ait obligation de déclaration des banques constituées à cette fin et que soit mis en place un répertoire public des banques susceptibles de contenir de l'information génétique, quelle qu'en soit la source: spécimens pouvant se prêter à des analyses d'ADN ou information sur le patrimoine génétique d'une personne, information provenant de son dossier médical, données personnelles la concernant, etc. L'objectif d'un tel répertoire est de permettre aux citoyens de savoir où sont conservées leurs données personnelles – et lesquelles –, à quoi elles servent (en matière de recherche ou autre) et donc de faire respecter leurs droits si besoin est. Sur un autre plan, une telle façon de faire rendrait possibles l'exercice d'activités de surveillance ou de suivi et la protection des intérêts des citoyens. La recension des banques d'information génétique devrait également inclure celles constituées dans et par le secteur privé. Les principaux renseignements à colliger sur ces banques pourraient être les suivants:

- des renseignements signalétiques sur la banque: son appellation, le type d'information qu'elle contient (spécimens biologiques ou données génétiques et personnelles), l'utilisation projetée pour cette information, le type d'accès (ouvert ou restreint), le nom du propriétaire (un organisme, une firme privée ou une personne), la date de sa mise en opération;
- des renseignements sur la gestion de la banque: mode de gestion, personnes responsables (avec leurs coordonnées), mesures de sécurité mises en place (pour l'accès à l'information, la protection de la confidentialité de l'information, l'utilisation de l'information

10. Il faut toutefois signaler que nombre de chercheurs possèdent des « collections privées » d'ADN ou de tissus dans leur laboratoire, élaborées au fil des ans, qu'ils ne considèrent pas comme des banques d'information génétique et qui ne sont donc jamais signalées nulle part.

aux fins précisées), sources de financement, provenance du matériel biologique et de l'information personnelle, modes de prélèvement, de conservation et de destruction des spécimens et des données, durée de conservation des spécimens et des données ;

- des renseignements sur les droits du sujet : son accès à la banque, la nature et la portée de son consentement, son droit de retrait ou de modification de son consentement original, le type d'accès aux résultats de la recherche.

Avant de songer à la création d'un nouvel organisme ou d'une nouvelle agence gouvernementale, la Commission de l'éthique considère que ce registre ou répertoire pourrait être sous la responsabilité d'un organisme qui existe déjà. Par exemple, la Commission d'accès à l'information (CAI) s'occupe des questions relatives aux données à caractère personnel, dans le cadre du volet de son mandat qui concerne la protection des renseignements personnels. Cependant, la définition de ces données ne couvre pas le matériel biologique, source d'information à caractère personnel, ni les données dénominalisées (ou anonymisées, dans le cas des banques d'information génétique). Bien qu'à partir de ces dernières il soit plus difficile, voire parfois impossible de faire le lien avec la source, il n'en demeure pas moins possible d'inférer des liens à partir des caractéristiques de certaines populations (culturelles ou géographiques) et donc d'identifier et potentiellement de stigmatiser la communauté d'appartenance.

De l'avis de la Commission, le mandat de la CAI pourrait être élargi et ses budgets ajustés en conséquence, sans oublier la nécessité d'un personnel compétent en la matière, pour que l'organisme soit également responsable de la protection de l'accès à l'information génétique, quelle qu'en soit la provenance. C'est donc dire que les banques vouées à la conservation du matériel biologique, de par l'information qui peut en être extraite au sujet d'une personne, devraient également être consignées dans le répertoire souhaité. En outre, bien que le contenu de certaines banques puisse être totalement anonymisé, cela ne devrait pas constituer une raison pour qu'elles soient exclues du répertoire ou de la responsabilité de la CAI, compte tenu du caractère particulier de l'information génétique. Le répertoire souhaité par la Commission devrait être constitué dans les plus brefs délais[11].

Souhaitant regrouper ses préoccupations relatives à la transparence et à la légitimité des banques d'information génétique dans une seule recommandation à plusieurs volets, la Commission formule cette recommandation à la fin de la section suivante sur la mise en place d'un mécanisme de reconnaissance de la légitimité des banques d'information génétique.

L'enjeu de la légitimité des banques d'information génétique

La gestion éthique de l'enjeu de la légitimité des banques d'information génétique devrait se jouer sur deux fronts, la finalité du projet et le moyen choisi pour l'atteindre. Par ailleurs, la légitimité des banques existantes devrait aussi faire l'objet de la réflexion. Dans le présent contexte, trois niveaux de difficulté méritent d'être soulignés :

1) la problématique étudiée concerne à la fois la question des banques populationnelles (d'une certaine façon, des banques à « grand déploiement ») – où ce sont les intérêts de la population et de la société tout entière qui sont en jeu – et des banques de diverses natures constituées ou utilisées à des fins de recherche en génétique – où c'est alors la protection du sujet participant à la recherche qui prime, avec celle de sa famille et de sa communauté ou de sa région d'appartenance ;

2) le questionnement concerne également les banques à partir desquelles il est possible de faire de nouvelles recherches – les infrastructures de recherche. Dans d'autres cas, la banque peut avoir été créée dans le cadre d'une recherche spécifique, après quoi elle est détruite. Cette question se pose indépendamment de la taille de la banque ;

11. La Commission souhaite que puisse être évitée une situation comme celle de la France où, semble-t-il, « un rapport commandé au biologiste Pierre Louisot par le ministre français de la Recherche, M. François Fillon, préconisait la création d'un comité d'agrément, chargé de régir la constitution et la gestion des banques [d'information génétique] [...]. Six ans plus tard [en 2000], ce comité n'a toujours pas vu le jour, faute de moyens et, surtout, d'une véritable volonté politique de statuer sur le problème des banques. » Voir : Pedro LIMA, « Soupçons sur les banques d'ADN », *Le Monde diplomatique*, mai 2000, pp. 24-25.

3) la réflexion couvre à la fois les banques projetées, les banques existantes, même celles qui n'ont pas été recensées au chapitre 1 – par exemple les banques de spécimens constituées à des fins cliniques et qui peuvent servir par la suite à la recherche génétique – et celles qui pourraient être créées dans l'avenir.

Bien que ces distinctions n'aient pas toujours un impact significatif pour bon nombre des enjeux qui seront analysés par la suite, il en va autrement pour l'enjeu de la légitimité qui prend une teinte différente dans ces divers cas. Ainsi, de nombreuses questions se posent au regard de la légitimité, mais il apparaît difficile d'y répondre de façon rétroactive. Pour l'avenir, il est clair que les questions suivantes devront être posées de façon systématique: À quoi doit servir la banque projetée? De quelle nature sont les résultats escomptés? La constitution d'une banque d'information génétique est-elle nécessaire pour atteindre les objectifs visés ? Les principaux acteurs concernés, c'est-à-dire les personnes qui fournissent le matériel biologique de base et de l'information personnelle (leur patrimoine génétique, leur dossier médical, leur style de vie, etc.), sont-ils d'accord avec la mise en place de tels mécanismes ou outils de recherche ? Ce sont donc des questions de finalité, de pertinence et de démocratie que soulève la Commission à l'égard de l'enjeu de la légitimité des banques d'information génétique.

La légitimité des banques créées par les chercheurs institutionnels

Au regard du mandat des comités d'éthique de la recherche (CÉR), il ne relève pas de leur responsabilité d'évaluer la légitimité d'un projet de constitution de banque en fonction des finalités de la recherche et de la pertinence du moyen choisi afin d'obtenir les résultats souhaités. Les chercheurs institutionnels, c'est-à-dire ceux qui œuvrent dans les réseaux universitaire et hospitalier, n'ont donc pas à faire évaluer un tel projet par le CÉR sur le plan éthique. En outre, comme les CÉR interviennent à l'échelle locale, l'approche cohérente nécessaire à une évaluation de légitimité et de pertinence sociale serait pratiquement impossible.

La légitimité des banques dans le secteur privé

À ce chapitre, la société ne dispose actuellement d'aucun mécanisme qui permette de connaître et encore moins d'évaluer, sur le plan éthique, les projets de recherche réalisés dans le secteur privé, avec du financement de source privée. La recherche qui se fait dans les laboratoires privés ou les cabinets de médecins n'est pas soumise au processus de supervision éthique des CÉR du réseau public et il en est ainsi pour la création de banques d'information génétique, comme pour la création ou la mise en place de tout autre mécanisme ou outil de recherche. Néanmoins, les médecins sont tenus de respecter le code de déontologie de leur profession et il arrive que certains laboratoires privés se dotent d'un comité interne d'éthique. Dans un cas comme dans l'autre et de façon évidente – ne serait-ce que sur le plan du conflit d'intérêts –, ce ne sont pas des mécanismes susceptibles de permettre l'évaluation de la légitimité d'un projet de création d'une banque d'information génétique et d'assurer la protection des sujets de recherche et de leurs apparentés quand il s'agit de génétique.

La légitimité d'une banque populationnelle

Pour la Commission, la question de la légitimité d'une banque populationnelle est différente de celles qui se posent pour les banques créées par les chercheurs et les banques créées par le secteur privé. La légitimité d'une banque populationnelle, par son ampleur et le nombre de participants qui doivent l'alimenter, par l'importance des retombées qu'elle peut avoir socialement (en matière de discrimination et de marginalisation) et économiquement (brevets, nouveaux médicaments, etc.), relève de l'assentiment de la population à sa création. La Commission ne croit pas qu'une telle banque puisse reposer sur un assentiment « présumé » de la population en raison de l'absence d'une levée de boucliers dans les médias, par la consultation d'un certain nombre d'acteurs décisionnels ou par la tenue de groupes de discussion (*focus groups*). La légitimité d'une banque populationnelle suppose une population adéquatement informée des tenants et aboutissants d'un tel projet et consultée quant à son adhésion ou non à sa mise en place.

La Commission recommande :

que le gouvernement du Québec s'assure que tout projet de création d'une banque d'information génétique dite « populationnelle », ayant pour objectif la cartographie génétique de la population de son territoire ou la réalisation de recherches sur la génétique des populations, soit soumis à la population – préalablement informée des tenants et aboutissants du projet – afin que celle-ci soit activement engagée dans le processus de décision.

Un mécanisme de reconnaissance de la légitimité d'une banque d'information génétique

Il y aurait lieu, pour le gouvernement et les instances concernées, de réfléchir à la possibilité de mettre en place un mécanisme d'évaluation et de surveillance des banques d'information génétique et des infrastructures de recherche au niveau national, un rôle que le mandat local des comités d'éthique de la recherche (CÉR) ne leur permet d'assumer que très partiellement. En effet, quand une recherche s'inscrit dans le cadre d'une infrastructure de recherche extérieure aux établissements universitaires ou hospitaliers, ou dans le cadre d'un projet multicentre (où plusieurs établissements sont concernés), les CÉR ne sont pas en mesure d'intervenir et il y a un vide sur le plan éthique qu'aucun mécanisme ne vient combler.

Le Conseil de la santé et du bien-être, dans son avis d'avril 2001, propose la création d'un organisme qui se rapporterait à l'Assemblée nationale[12]. En accord avec l'esprit de cette recommandation, la Commission pense qu'il serait d'abord souhaitable, dans un premier temps – et comme elle l'a mentionné précédemment sur la question de la transparence des banques d'information génétique –, de donner plus de pouvoir à des organismes qui existent déjà ou d'élargir leur mandat et, dans un deuxième temps, de voir à la faisabilité de créer un tout nouvel organisme qui aurait pour mandat d'encadrer et de surveiller la gestion des banques d'information génétique et des infrastructures de recherche en génétique.

Après avoir identifié la Commission d'accès à l'information comme organisme pouvant veiller à une plus grande transparence des banques d'information génétique, la Commission estime que l'évaluation de la légitimité de ces banques pourrait être confiée à l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS). Cet organisme qui relève du ministre des Finances, de l'Économie et de la Recherche du Québec – jusqu'au 31 décembre 2002, ce ministère était celui de la Recherche, de la Science et de la Technologie – a déjà pour mandat de « soutenir le ministre de la Recherche, de la Science et de la Technologie ainsi que les instances décisionnelles du système de santé en matière d'évaluation des technologies de la santé[13] ». L'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé qu'assure l'Agence porte notamment sur leur efficacité, leur sécurité, leurs coûts, le rapport coûts-efficacité, et leurs implications éthiques, sociales et économiques[14]. Ayant constaté que le dépistage génétique et la génomique font partie des secteurs du domaine de la santé couverts par l'Agence, la Commission croit que, avec les moyens appropriés et un mandat élargi à cet égard, l'AETMIS pourrait prendre en charge l'évaluation de la légitimité des banques d'information génétique projetées. Une telle évaluation pourrait toucher non seulement l'instauration de nouvelles banques mais aussi les changements de vocation des spécimens stockés. Ainsi, l'AETMIS pourrait être appelée à réévaluer, au fil du temps, la légitimité des applications nouvelles qui seraient demandées à des fins de recherche.

12. « Le Conseil recommande au gouvernement : de prévoir la mise sur pied d'un organisme indépendant du milieu de la recherche et imputable à l'Assemblée nationale, qui aurait des pouvoirs d'accréditation, d'évaluation, de recommandation et de sanction à l'égard des comités d'éthique et des organismes des secteurs public et privé qui détiennent du matériel et de l'information génétiques. Pour assurer son imputabilité, cet organisme pourrait être sous la responsabilité d'un organisme indépendant du gouvernement comme la Commission d'accès à l'information ou le Protecteur du citoyen et devrait entre autres réunir des chercheurs, des médecins, des officiers et des représentants du public ». Op. cit., p. 66.

13. « La définition de technologie de la santé qu'utilise l'AETMIS est large car elle englobe l'ensemble des moyens physiques mis en œuvre pour la distribution des soins, incluant les médicaments, les instruments, l'appareillage, les procédures et les systèmes organisationnels de support ; les interventions de prévention primaire, de dépistage précoce et de réadaptation, ainsi que les modes de soins alternatifs. » (Adapté de la définition du U.S. Office of Technology Assessment, 1984) – Voir : http://www.aetmis.gouv.qc.ca (page consultée le 10 décembre 2002).

14. *Ibid.*, section sur la mission de l'Agence.

Si, à court terme, la Commission opte pour une solution privilégiant l'élargissement des mandats d'organismes qui existent déjà, elle n'en estime pas moins qu'il faudra à plus ou moins long terme aller vers une solution plus globale. Le sujet demande cependant réflexion et il serait important que divers acteurs des milieux concernés puissent partager leurs points de vue et leurs attentes en la matière. Mais quelle que soit la décision qui sera prise à cet égard, la Commission estime que la mission locale des CER doit demeurer.

Dans la foulée des propos qui précèdent quant au manque de transparence et à l'absence de légitimité des banques d'information génétique, et souhaitant proposer des solutions qui puissent être appliquées à court terme, sans pour autant négliger de meilleures solutions à plus long terme,

la Commission recommande:

que le gouvernement du Québec, dans le but d'assurer une plus grande protection des citoyens et de l'information qui les concerne:

1) modifie, à court terme, le mandat de la Commission d'accès à l'information (CAI) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier la mise en place et la gestion d'un registre obligatoire des banques d'information génétique qui:
   a) répertoriera toutes les banques de cette nature existant au Québec;
   b) obligera le maximum d'information pertinente à leur sujet en vue d'en connaître la nature et la teneur, les modes de financement et de fonctionnement ainsi que les règles et limites d'accès au contenu de ces banques, dans l'esprit de la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information* (L.Q., 2001, chapitre 32) et des pouvoirs qui sont déjà accordés à l'organisme sur les banques biométriques;
2) modifie, à court terme, le mandat de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) – et ajuste son budget en conséquence –, pour lui confier le mandat d'évaluer la légitimité de chacune des banques d'information génétique qui seront éventuellement créées;
3) mette en place un comité interministériel pour évaluer la faisabilité, à plus long terme, de la création d'une agence nationale qui regroupera à son compte les divers mandats confiés à la CAI et à l'AETMIS au regard des banques d'information génétique et développera une vue d'ensemble de la recherche génétique avec et sur des sujets humains, de façon à encadrer et à surveiller la création et la gestion des banques d'information génétique et autres infrastructures de même nature.

Une exigence de démocratie à encadrer

Le fait a déjà été souligné, les banques d'information génétique se multiplient alors que leur contrôle échappe à la sphère publique. Or, la Commission considère que le respect des valeurs démocratiques est crucial pour assurer la légitimité des banques d'information génétique. Il lui apparaît nécessaire qu'une société se dote d'outils ou de mécanismes grâce auxquels elle pourra gérer efficacement le phénomène, en harmonie avec les valeurs qui l'animent et dans le souci du bien commun de la population. La Commission estime qu'il faut adopter des méthodes qui permettront de véritablement consulter le public, mais aussi de l'informer et de le sensibiliser aux enjeux soulevés par la recherche en génétique afin qu'il participe de plein droit aux instances délibératives et décisionnelles qui concernent chaque citoyen, chaque citoyenne. Un public informé et conscient des avantages et des risques reliés aux recherches en génétique peut alors faire valoir ses préférences; cet exercice de consultation et de participation d'un public informé rend d'autant plus facile l'encadrement de la recherche selon les valeurs promues par la société.

La question d'une gestion démocratique des enjeux – dans un contexte de déficit démocratique, diront certains – est une préoccupation majeure pour la Commission qui lui consacre un prochain chapitre.

L'enjeu de l'autonomie: un consentement libre et éclairé

Le consentement du sujet constitue une clé de voûte qui permet aux chercheurs d'obtenir un ou des échantillons de la part de sujets, ainsi que de l'information sur leur santé, leur historique familial, parfois leur mode de vie. Pour être valide, un consentement doit être libre, éclairé, explicite et donné par une personne apte.

Le consentement doit être libre, c'est-à-dire que la personne qui s'apprête à consentir doit pouvoir le faire sans aucune pression, que ce soit de la part de l'équipe de recherche ou encore de sa famille. Ces deux groupes, en effet, peuvent avoir des intérêts particuliers potentiellement divergents de ceux du sujet participant à une recherche.

Pour que le consentement soit éclairé, il faut que la personne qui s'apprête à participer à une recherche connaisse la nature et l'objectif de la recherche, en

avantages et en risques ainsi que la portée de son consentement[16]. Il est donc nécessaire comme le mentionne le Conseil de la santé et du bien-être, que le consentement soit donné pour des fins spécifiques et pour une durée déterminée[17].

Le consentement est considéré comme explicite lorsque le sujet signe un formulaire de consentement ou sont rappelés les grandes lignes du projet et l'usage qui sera fait de l'information. Dans le cas des personnes âgées, un consentement oral peut être envisagé, à condition qu'une personne puisse s'en porter témoin. Dans tous les cas, il est nécessaire de prévoir l'archivage du consentement sur support adéquat (papier, bande magnétique, etc.) prouvant qu'un consentement a effectivement été recueilli. Les modes de collecte, de traitement, de conservation et de destruction des données devraient également être précisés au sujet.

Enfin, un consentement valide exige que la personne ait reçu apte à donner son consentement. Les instruments internationaux sont relativement clairs sur la question du consentement (voir l'encadré) mais il reste toujours des possibilités d'écart sur lesquels la Commission souhaite attirer l'attention en abordant les questions de l'aptitude, de la portée du consentement, des droits du sujet et d'une assistance à la prise de décision dans les lignes à faire.

L'aptitude aux fins du consentement

Quatre catégories de sujets seront ici considérées : le sujet apte à consentir, le sujet inapte, le sujet décédé et le sujet communautaire ou collectif.

Le sujet apte à consentir

Toute personne majeure et sans d'agent est généralement considérée comme une personne apte à donner son consentement à des prélèvements de matériel biologique ou de données à des fins de recherche. Cependant, dans le cas de recherches portant sur des personnes malades, la Commission rappelle que leur état de vulnérabilité commande une attention particulière dans l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Les instruments internationaux traitent de la question du consentement. Au Québec, l'article 21 du Code civil pose que l'utilisation aux fins de recherche de tissus ou de substances prélevés chez une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués doit être précédée du consentement de la personne visée ou de celle habilitée à consentir pour elle. L'article 23 doit être interprété à la lumière de l'objectif poursuivi, soit d'encadrer le prélèvement et l'accès aux tissus humains afin qu'ils soient faits dans le respect des droits de la personne. Il ne s'agit pas de limiter ou d'entraver la recherche, mais bien d'assurer la protection de l'autonomie, de la dignité et de la vie privée de la personne concernée.

Le sujet inapte à consentir

Au regard de la loi, il y a deux grandes catégories de sujets inaptes : les mineurs, d'une part, et les majeurs souffrant d'un handicap mental, d'autre part.

Les recherches qui font appel à des personnes inaptes, c'est-à-dire des personnes dont l'autonomie est partielle ou limitée, sont nulle. Devraient être l'exception plutôt que la règle : ces personnes sont plus vulnérables. Il est important que leurs intérêts soient protégés et leurs droits respectés. À cet égard, la Commission rappelle qu'au Québec, le Code civil prévoit qu'« un mineur ou un majeur inapte ne peut être soumis à une expérimentation qui comporte un risque sérieux pour sa santé [...][18] ». Il n'en peut en outre être soumis à une expérimentation qu'à la condition que celle-ci lui soit appropriée, qu'elle ne vise que lui, un bienfait pour sa santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui aient vraisemblablement pour procurer les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe[19]. Par ailleurs, exception faite de l'expérimentation en situation médicale d'urgence, soit le cas dans lequel la personne majeure devient inapte subitement, seule la personne pour laquelle un régime de protection a été ouvert (qu'il soit privé, public ou conventionnel) pourra

16. En ce qui concerne la recherche en génétique, voir le formulaire type proposé par le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA) : http://www.rmga.qc.ca (page consultée le 19 décembre 2002).
17. *Op. cit.*, p. 41.
18. Article 21 al. 1 C.c.Q.
19. Article 21 al. 2 C.c.Q.

Los instrumentos internacionales de reconocimiento y protección

La Declaración universal de derechos humanos de 1948 y los Pactos de derechos civiles y políticos y de derechos económicos, sociales y culturales de 1966 son los principales instrumentos internacionales de derechos humanos en el ámbito del reconocimiento y la protección.

Declaración universal de derechos humanos de 1948 (ONU)

- Ningún esclavo, ni ningún siervo, será sometido a esclavitud ni servidumbre. Ninguna persona será sometida a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. Todo individuo tiene derecho a ser reconocido en todo momento como persona ante la ley. Todos los individuos son iguales ante la ley y tienen derecho a igual protección contra cualquier discriminación.
- Toda persona tiene derecho a un recurso efectivo ante los tribunales nacionales que la ampare contra actos que violen sus derechos fundamentales reconocidos por la Constitución o por la ley. Nadie podrá ser detenido arbitrariamente ni desterrado.
- Toda persona tiene derecho, en condiciones de plena igualdad, a ser oída públicamente y con justicia por un tribunal independiente e imparcial, para la determinación de sus derechos y obligaciones o para el examen de cualquier acusación contra ella en materia penal.
- Toda persona acusada de delito tiene derecho a que se presuma su inocencia mientras no se pruebe su culpabilidad, conforme a la ley y en juicio público en el que se hayan asegurado todas las garantías necesarias para su defensa.
- A ningún individuo se le podrá aplicar ley penal alguna que no estuviera vigente en el momento en que cometió el acto delictivo. Tampoco podrá imponérsele pena más grave que la aplicable en el momento de la comisión del delito. Nadie podrá ser sometido a interferencias arbitrarias en su vida privada, su familia, su domicilio o su correspondencia, ni a ataques contra su honra o su reputación. Toda persona tiene derecho a la protección de la ley contra esas interferencias o ataques.
- Toda persona tiene derecho a circular libremente y a elegir su residencia en el territorio de un Estado. Toda persona tiene derecho a salir de cualquier país, incluso del propio, y a regresar a su país. En caso de persecución, toda persona tiene derecho a buscar y disfrutar de asilo en cualquier país. Este derecho no podrá ser invocado contra una acción judicial realmente originada por delitos comunes o por actos opuestos a los propósitos y principios de las Naciones Unidas.
- Toda persona tiene derecho a una nacionalidad. A nadie se privará arbitrariamente de su nacionalidad ni del derecho a cambiar de nacionalidad.
- Toda persona tiene derecho a la propiedad, individual y colectivamente. Nadie será privado arbitrariamente de su propiedad.
- Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de cambiar de religión o de creencia, así como la libertad de manifestar su religión o su creencia individual y colectivamente, tanto en público como en privado, por la enseñanza, la práctica, el culto y la observancia.

Los Pactos Internacionales de 1966 (Naciones Unidas)

El 16 de diciembre de 1966, la Asamblea General de las Naciones Unidas aprobó los dos Pactos Internacionales de derechos humanos, que entraron en vigor diez años después, cuando fueron depositados los instrumentos de ratificación de 35 países. Hasta la fecha, 160 países son partes en uno o en ambos Pactos. España ratificó los dos Pactos el 27 de abril de 1977.

El Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos reconoce los derechos civiles y políticos básicos, como el derecho a la vida, la libertad y la seguridad personales, la igualdad ante la ley, el juicio justo y la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión. También protege la libertad de expresión, de reunión pacífica y de asociación, así como el derecho a participar en el gobierno y a votar en elecciones periódicas y auténticas. Prohíbe la esclavitud y el trabajo forzoso, la tortura y el trato cruel, inhumano o degradante, así como la detención arbitraria. Garantiza el derecho a circular libremente y a elegir la residencia, el derecho a no ser expulsado del propio país y el derecho a la intimidad, la familia, el domicilio y la correspondencia. (artículos 1-27)

El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales reconoce el derecho a trabajar en condiciones equitativas y satisfactorias, el derecho a formar sindicatos y a afiliarse a ellos, el derecho a la seguridad social y el derecho a un nivel de vida adecuado, incluida la alimentación, la vivienda y la atención médica adecuadas. También reconoce el derecho a la educación y el derecho a participar en la vida cultural y gozar de los beneficios del progreso científico. (artículos 1-15)

[illegible]

[illegible]

[illegible]

humains tombant dans cette catégorie, il faudrait obtenir son consentement avant le prélèvement d'un échantillon[34] ».

Il peut également arriver que les banques d'information génétique se retrouvent avec un certain nombre d'échantillons appartenant à des personnes décédées depuis la période de recrutement. Deux cas peuvent se présenter : 1) ces personnes avaient fourni un consentement pour la recherche en cours, mais elles avaient aussi accepté d'être à nouveau contactées pour de nouvelles recherches ; 2) elles avaient fourni un consentement pour la recherche en cours (sans plus).

Dans le premier cas, ce sont les proches qui seraient à donner leur consentement pour cette personne dans le cadre d'une nouvelle recherche. Les proches devront alors tenir compte de l'intérêt des générations futures, des avantages et des risques que pourrait comporter pour celles-ci la participation du membre décédé à ces recherches.

Dans le deuxième cas, les apparentés de la personne décédée seraient actuellement incités à donner un consentement en s'appuyant sur leurs perceptions de ce qu'aurait souhaité la personne décédée. Afin de lever toute ambiguïté en ce qui a trait à la possibilité d'inclure la personne décédée dans de nouvelles recherches,

la Commission recommande :

1) *que les formulaires de consentement qui ne le font pas déjà prévoient une clause post-mortem qui tienne compte de l'éventualité de recherches ultérieures autres que celles auxquelles le consentement était initialement destiné ;*
2) *que, dans le cas de recherches encore inconnues au moment du consentement, et dans un contexte où l'information n'aurait pas été anonymisée de façon irréversible, une nouvelle demande de consentement soit effectuée auprès du conjoint ou du plus proche parent de la personne décédée ayant fourni un échantillon biologique.*

Le sujet communautaire ou collectif

Les recherches en génétique requièrent souvent un nombre élevé de participants, habitant parfois dans une même région ou appartenant à une même culture. Certaines recherches portent ainsi sur des maladies génétiques plus fréquentes, par exemple, au Saguenay–Lac-Saint-Jean ou dans une communauté particulière, comme la communauté hassidique. Les retombées de ces recherches peuvent avoir des répercussions sur l'ensemble de la communauté, même si ce ne sont pas tous les membres qui y ont participé. En conséquence et selon l'envergure du projet, les chercheurs devraient considérer la pertinence de rencontrer les communautés et de les consulter avant d'entreprendre de recruter des sujets individuels.

Cette situation est particulièrement importante pour les communautés autochtones. Afin de protéger leurs intérêts, il serait pertinent que celles-ci se dotent de comités d'éthique composés de leurs propres membres qui veilleraient à ce que les recherches respectent leurs valeurs. Aucune norme n'étant établie dans ce domaine, la Commission est d'avis que des groupes de réflexion devraient se pencher sur cette question du consentement communautaire. Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a amorcé une réflexion en 1999[35], mais des lignes directrices se font toujours attendre.

Au regard des banques populationnelles ou pour des recherches en génétique des populations, Ruth Chadwick[36] considère que « la doctrine du consentement éclairé, quoique très estimée pendant longtemps par l'éthique biomédicale, ne s'avère pas parfaitement adaptée aux recherches génétiques à grande échelle menées sur des populations entières. [...] la définition de la "communauté" et celle du "consentement" seront probablement appelées à être revues[37] ».

---

(34) *Op. cit., principe directeur 17, p. 33.*

(35) National Council on Ethics in Human Research, *Research Involving Aboriginal Individuals and Communities: Genetics as a Focus, Proceedings of a Workshop of the Consent Committee*, Ottawa, 19-21 novembre 2000.

(36) Ruth CHADWICK est professeure et directrice de l'Institut pour l'environnement, la philosophie et les politiques publiques à l'Université Lancaster, au Royaume-Uni. *The Encyclopedia of Applied Ethics*, en quatre volumes (Academic Press, 1997) est publié sous sa direction.

(37) « Quelle éthique pour les banques d'ADN? », Ruth CHADWICK, *L'Observatoire de la génétique*, n° 7, octobre 2002 – http://www.ircm.qc.ca/bioethique/observatoire/page consultée le 10 décembre 2002).

Le sujet et la portée du consentement

La question de la portée du consentement se pose de plus en plus en génétique humaine, particulièrement dans le contexte de la création de banques d'information génétique dans lesquelles peuvent être conservés pendant de longues années un nombre important de spécimens biologiques de toutes sortes, susceptibles de se prêter à une multitude de recherches. Souvent, le sujet a donné son consentement pour que son matériel biologique (et de plus en plus des données personnelles) soit utilisé aux fins d'une recherche spécifique, pour laquelle il a un intérêt personnel ou familial, par exemple. Mais il n'aurait pas nécessairement donné son consentement à des recherches pour lesquelles il n'a pas d'intérêt manifeste ou qu'il aurait tendance à rejeter : des recherches en génétique associées à des problèmes de dépendance ou de comportement, par exemple.

À cet égard, la Commission fait sien le principe directeur 11 proposé par le Comité international de bioéthique de l'UNESCO[28] et que l'on retrouve également dans l'Énoncé de politique des trois Conseils canadiens sous une autre formulation :

> a) « On ne peut prélever d'échantillon destiné à la recherche sur un individu qu'après que celui-ci ait reçu des explications suffisantes dans un style et une langue appropriés sur :
>
> - le but pour lequel il est recueilli ;
> - le type d'utilisation qui sera faite de l'échantillon ou de toute information obtenue à partir de celui-ci ; et
> - toute autre implication que le prélèvement et l'utilisation ultérieure de l'échantillon peuvent raisonnablement avoir pour la personne qui le fournit. » **La Commission estime important d'ajouter ici : pour sa famille et, éventuellement, pour la communauté à laquelle il s'identifie.**
>
> b) « Le consentement devrait se donner par écrit à moins que des raisons culturelles l'en empêchent, auquel cas il faudrait explorer d'autres possibilités de le consigner publiquement.
>
> c) Les donneurs d'échantillons destinés à la recherche ne devraient pas être soumis à de quelconques pressions ou incitations indues visant à obtenir leur consentement. Toute personne retirant [illegible] son consentement ne devrait pas s'en trouver pénalisée, et tous les donneurs potentiels devraient s'en voir donner l'assurance.
>
> d) Les échantillons donnés à des fins de recherche ne devraient pas être disponibles pour d'autres utilisations, telles qu'une utilisation policière, et la législation nationale devrait refléter à des solutions pour prévenir un tel emploi[29]. »

La recherche en génétique évolue rapidement et de nouvelles avenues sont explorées pratiquement chaque jour par les équipes de recherche. De plus en plus, les formulaires de consentement comportent une section où il est demandé aux sujets de recherche de consentir à participer à de nouvelles recherches, encore indéterminées. Pour Ruth Chadwick, « compte tenu de la complexité, le consentement éclairé pourrait être donné par étapes. Par exemple, il faudrait consentir à donner son échantillon à une collection ; consentir à ce qu'une recherche donnée soit réalisée avec cet échantillon ; consentir, enfin, à des recherches approfondies[30]. »

Sur la portée du consentement en ce qui a trait aux recherches encore indéterminées,

la Commission recommande :

que la clause de consentement prévoie spécifiquement qu'aucune recherche indéterminée au moment de la signature ne pourra être entreprise à l'aide de l'information concernant le donneur. Le formulaire peut cependant prévoir la possibilité pour le sujet de recherche d'accepter d'être contacté à nouveau afin qu'un autre protocole de recherche lui soit soumis et expliqué ; le sujet aura ainsi l'occasion d'accepter ou de refuser de participer à ce nouveau protocole de recherche.

Chaque nouveau projet ou nouvelle partie d'un projet devra être soumis à un comité d'éthique de la recherche, après quoi le sujet de recherche sera contacté afin de donner un nouveau consentement si tel est son souhait.

28. *L'avenir génétique humain : étude préliminaire du CIB sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 15 mai 1995, p. 19.
29. *Ibid.*
30. *Op. cit.*

Les droits du sujet

Préalablement à son consentement ou une fois son consentement donné, il importe de rappeler que le sujet a des droits qu'il faut respecter et dont il doit être conscient. Au nombre de ceux-ci, la Commission retient le droit de retrait, le droit de savoir ou de ne pas savoir (au sujet des résultats qui le concernent), le droit à bénéficier de conseils génétiques sur les décisions à prendre.

Le droit de retrait

Comme dans toute autre recherche, le participant doit pouvoir se retirer de l'étude s'il le désire et à n'importe quel moment. Cependant, dans le cas où les données sont anonymisées, comme il est impossible de retracer les données et les échantillons provenant de la personne participante, il est aussi impossible de les retirer du lot. La personne participante doit être informée de cette situation dans le formulaire de consentement, tout comme de son droit de retrait dans le cas de données nominatives. Ce droit de retrait signifie, pour les chercheurs, qu'ils ont l'entière responsabilité de retirer toutes les données concernant la personne donneuse. Comme il peut arriver qu'un tel retrait puisse avoir un impact sur les résultats de la recherche, la Commission estime que la personne doit être informée de l'impact « réel » de sa décision, d'où l'importance qu'elle puisse bénéficier de l'assistance d'un conseiller en génétique qui peut l'aider à peser le pour et le contre de sa décision, dans une perspective la plus neutre et la plus objective possible.

Un peu dans la foulée du droit de retrait, la Commission estime utile de préciser que le consentement donné par le sujet de recherche s'inscrit dans un cadre institutionnel particulier. Advenant une modification de ce cadre institutionnel (faillite, changement de vocation, etc., particulièrement dans le secteur privé), la Commission considère que le consentement devient invalide et qu'un nouveau consentement est requis pour l'utilisation de l'information mise en banque – ceci ne vaut, bien sûr, que pour les données qui n'ont pas été anonymisées de façon irréversible.

Le droit de savoir ou de ne pas savoir

Lorsque les données n'ont pas été anonymisées de façon irréversible, il est possible de retracer la personne participante, généralement par l'entremise de son médecin, afin de l'informer de certains résultats de la recherche qui la concernent. Le formulaire de consentement devrait mentionner si cette possibilité existe ou non et si la personne désire connaître ces résultats. Celle-ci devra être informée des conséquences de sa décision, qui ne doivent pas être sous-estimées[31].

La question de savoir ou de ne pas savoir est particulièrement pertinente dans les cas où il devient possible de prédire l'apparition d'une maladie sans qu'il existe encore de thérapie permettant de changer de façon positive l'évolution naturelle de cette maladie. Deux aspects sous-tendent ce point :

- la précision de la prédiction – le profil génétique indique-t-il une probabilité de développer une maladie (maladie imputable à plusieurs facteurs, dont la présence de certains gènes) ou une certitude que se développera la maladie dans un délai déterminé ou prévisible (maladie monogénique) ? Dans le cas de probabilités, il n'est pas certain qu'il soit dans l'intérêt de la personne de connaître les résultats, sauf peut-être si des mesures préventives peuvent être mises en place ou, éventuellement, dans un contexte de procréation ;
- la disponibilité de thérapies pouvant freiner la maladie ou améliorer l'état de santé de la personne – si aucune thérapie n'est disponible, laisser la personne vivre avec le fardeau de la connaissance apparaît difficilement acceptable. Ici aussi, cependant, la décision peut être différente dans un contexte de procréation.

Par ailleurs, étant donné le caractère « communautaire » de l'information génétique, il est nécessaire de réfléchir sur la divulgation des résultats aux autres membres de la famille qui peuvent être affectés par l'information. Que faire lorsque la famille désire savoir, mais non la personne directement concernée ? Et dans le cas contraire ? Pour la Commission, il y a là matière à une réflexion plus poussée sur le sujet et possiblement à un débat dans la société.

31. Il existe une littérature sur ce sujet ; voir particulièrement *The Right to Know and the Right not to Know*, édité par Ruth CHADWICK, Mairi LEVITT et Darren SHICKLE, Ashgate, Angleterre, 1997.

Le droit à une assistance spécialisée : le conseil génétique

L'information à donner dans le cadre de recherches en génétique pouvant être complexe, maints organismes[32] prônent le recours au conseil génétique afin de s'assurer que le futur sujet de recherche comprenne bien la nature de la recherche à laquelle il accepte de collaborer et les répercussions que celle-ci pourrait avoir sur sa propre vie, celle de sa famille ou de sa communauté. À cet égard, la Commission juge essentiel que les personnes sollicitées à titre de sujets de recherche puissent bénéficier des conseils d'une personne spécialisée en conseil génétique qui soit indépendante de l'équipe de recherche, et dont le rôle serait de répondre aux questions que la personne peut se poser en la matière, mais aussi de s'assurer de sa pleine compréhension de la situation[33]. Le ou la spécialiste en conseil génétique devra être en mesure de préciser les bénéfices et les risques individuels, tout en évitant de trop mettre l'accent sur les bénéfices potentiels généraux ; il ou elle devra aussi être en mesure de faire ressortir les impacts (positifs et négatifs) de la recherche sur la population.

La Commission suggère également qu'un tel spécialiste, dès que le nombre de personnes formées à cette fin le permettra, puisse participer de façon ponctuelle aux délibérations du comité d'éthique de la recherche de son établissement lors de l'évaluation de projets de recherche en génétique.

Avec les développements rapides que connaissent la génétique médicale et la recherche, et avec le recours de plus en plus fréquent à des tests génétiques de toutes sortes, le besoin de conseillers en génétique ira croissant[34]. Au Québec, à l'heure actuelle, seulement deux conseillers en génétique sont formés chaque année ; cette formation se donne uniquement à l'Université McGill. L'Université de Montréal projette cependant d'offrir un programme de deuxième cycle à court terme, mais le tout est encore à l'étude. La Commission insiste sur l'importance de former des spécialistes en conseil génétique : de par les exigences de leur formation, ces personnes seraient bien placées pour évaluer la pertinence scientifique, clinique et éthique des tests génétiques et de la recherche faite dans ce domaine, et pour aider toute personne qui en manifesterait le besoin à prendre des décisions éclairées, que ce soit comme patient (dans le cadre d'examens cliniques) ou comme sujet (dans le cadre de recherches).

La Commission tient à souligner qu'une formation de ce genre, relativement nouvelle au Québec, ne s'improvise pas et qu'il ne s'agit pas d'une formation qui puisse se donner en l'espace de quelques heures ou de quelques jours. Ces futurs conseillers ou conseillères devraient être des scientifiques spécialement formés pour cette tâche ; c'est donc une formation universitaire qui doit faire suite à l'obtention d'un baccalauréat. Là où elle est offerte, à une formation universitaire en génétique médicale et biochimique s'ajoutent habituellement des stages dans des laboratoires de cytogénétique, de génétique moléculaire et biochimique, et des stages cliniques en diagnostic prénatal, génétique adulte et cancérologie. Au Québec, un stage dans un comité d'éthique de la recherche serait également pertinent.

Par ailleurs, en ce qui concerne la recherche, les conseillers en génétique devraient avoir un statut de neutralité vis-à-vis des projets de recherche ; leur mandat devrait être de veiller en priorité aux intérêts des sujets ou des patients, le cas échéant. Si, malgré tout, des conseillers en génétique étaient également engagés dans des activités de recherche, la Commission rappelle la règle 8.3 des trois Conseils :

> Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte[35].

32. Notamment, les trois Conseils canadiens, le Nuffield Council on Bioethics, le Réseau de médecine génétique appliquée, le Conseil de la santé et du bien-être, le Comité provincial aviseur sur les nouvelles technologies génétiques prédictives de l'Ontario et bien d'autres.
33. La Commission est consciente du manque de ressources professionnelles dans ce domaine ; cependant, il est nécessaire de trouver des moyens afin de s'assurer, encore une fois, que le sujet de recherche comprenne bien à quoi il s'engage et quelles peuvent être les répercussions de sa décision.
34. Un rapport indiquait dernièrement qu'il y a, en Ontario, un conseiller en génétique pour 118 470 habitants ; au Québec, il y en a un pour 390 000. Voir : Comité provincial aviseur sur les nouvelles technologies prédictives, *Génétique, dépistage et brevetage : nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, rapport préliminaire, Ontario, janvier 2002.
35. *Op. cit.*

Eu égard aux propos ci-dessus sur le conseil génétique,

la Commission recommande :

1) **que le sujet de recherche, avant de signer le formulaire de consentement, puisse rencontrer un conseiller en génétique, qui soit indépendant de l'équipe de recherche ;**
2) **qu'un conseiller en génétique participe *de facto* à l'évaluation des protocoles de recherche en génétique soumis au comité d'éthique de la recherche de son établissement ;**
3) **que soient formés un plus grand nombre de spécialistes en conseil génétique, capables d'intervenir auprès de la population québécoise ;**
4) **que d'ici à ce qu'il y ait un nombre suffisant de conseillers en génétique dans le réseau hospitalier, les fonctions qui leur reviennent soient assumées par des spécialistes en génétique ou toute personne apte à exercer un tel rôle ; ces personnes devront cependant être indépendantes de l'équipe de recherche qui sollicite la participation du sujet.**

Enfin, la génétique étant en train de s'intégrer dans la plupart des secteurs de la pratique médicale, la Commission estime nécessaire que les divers professionnels de la santé soient sensibilisés à l'importance du conseil génétique auprès des personnes qui ont à faire des choix. Le sujet est abordé au chapitre suivant.

L'enjeu de la confidentialité

La constitution d'un nombre croissant d'infrastructures de recherche et de banques d'information génétique, souvent reliées entre elles dans des réseaux informatiques, augmente la possibilité qu'il y ait diffusion de l'information à des tiers non autorisés et que le matériel biologique ou les données soient identifiables malgré les mesures de sécurité mises en place. Il importe de rappeler que, même lorsque le matériel biologique et les données (dossier médical, information sur le mode de vie…) ont été codés ou anonymisés, les technologies bioinformatiques permettent de recréer des liens et d'identifier des personnes ou certains segments de population. Sans compter les risques de cyberpiratage de l'information, parfois même sans raison particulière. Comme bien d'autres instances locales ou internationales, la Commission soutient que le développement des connaissances doit être subordonné au respect de la vie privée des personnes et des communautés qui participent (directement ou indirectement) aux recherches[36].

Ainsi, les gestionnaires de banques et les utilisateurs (les chercheurs) doivent pouvoir garantir en permanence la sécurité des données personnelles qui sont sous leur responsabilité. Ils doivent prévoir des mesures de sécurité concernant le prélèvement, l'entreposage, l'utilisation et la destruction des données et échantillons qui soient adaptées au niveau de risque. À cet égard, le niveau de sécurité devrait être analogue au niveau de risque, et ce niveau de risque ne devrait pas être plus élevé que ce qui est nécessaire pour préserver la qualité scientifique des utilisations prévues. Par exemple, pour chaque utilisation, les acteurs concernés devraient se demander quel est le degré de personnalisation minimal de l'information nécessaire aux fins de la recherche. C'est ce degré de personnalisation qui détermine le niveau de sécurité nécessaire pour le prélèvement, l'entreposage, l'utilisation et la destruction des données et échantillons[37]. Si, dans le cadre d'une recherche, une information regroupée et anonymisée de façon irréversible est scientifiquement acceptable, les renseignements ne devraient pas être conservés sous une forme nominative.

Le Conseil de la santé et du bien-être a déjà véhiculé une opinion semblable en soutenant que « tout individu ou organisme, ou toute entreprise, qui détient du matériel ou de l'information génétiques, devrait avoir l'obligation de prévoir de telles mesures, de mettre en place des mécanismes et des moyens techniques qui permettent d'assurer la protection du matériel et de l'information qu'ils détiennent[38] ». Pour sa part, le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec (RMGA) rappelle que la mise en place de mesures de sécurité adéquates contribue à « créer un climat de confiance favorisant le recrutement de participants[39] ».

36. Rappelons à cet égard l'article 12b) de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme* : « La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allégement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière. »
37. Revoir le tableau 5 à cet égard.
38. *Op. cit.*, p. 71.
39. RMGA, *La recherche en génétique humaine – cadre éthique*, 2000, p. 27.

Sur un autre plan, notamment dans un contexte de partage des connaissances, il arrive que des échantillons et des données soient demandés par des groupes de recherche œuvrant à l'extérieur du Québec; cela se fait déjà à une échelle relativement importante pour la banque de cerveaux signalée au premier chapitre. Que l'information génétique soit utilisée au Québec ou à l'extérieur, le même souci de protection du sujet de recherche, de respect de sa vie privée et de confidentialité de toute information le concernant doit prévaloir et des mesures doivent être prises à cet égard. C'est pourquoi

la Commission recommande:

1) **que seules des données anonymisées de façon irréversible puissent sortir du Québec à des fins de recherche et que le pays ou l'institution hôtes de ces données soient tenus d'en assurer le même niveau de protection et de confidentialité qu'exige le Québec;**
2) **que les participants à la recherche soient informés de la possibilité que leur matériel et leur information génétiques soient utilisés par des chercheurs de l'extérieur du Québec.**

L'enjeu de l'équité

Diverses facettes de la problématique des banques d'information génétique peuvent être associées à la notion d'équité: la question de la discrimination et de la stigmatisation de personnes ou de groupes à l'intérieur de la société, dans un premier temps, et la question du partage des bénéfices, dans un second temps.

Discrimination et stigmatisation

Dans le domaine de la génétique, il existe des risques réels de discrimination, tant pour les personnes que pour les communautés, une fois que les résultats de recherche sont connus et associés à des personnes ou à des communautés. La Commission identifie trois groupes d'acteurs particuliers qui peuvent utiliser l'information génétique (ou procéder à l'« utilisation secondaire » des données) à des fins de sélection: les assureurs, les employeurs et les institutions financières.

La Commission croit utile de rappeler ici les articles 2 et 6 de la *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*:

> a) Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques.
>
> b) Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique de chacun et leur diversité[40].
>
> Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité[41].

Les assureurs peuvent vouloir utiliser l'information provenant du génome afin de mettre à jour leurs tables actuarielles et ainsi mieux évaluer l'importance des risques que représentent certains de leurs clients. Soulignons que la segmentation est à la base du système d'assurance et n'a rien d'illégal; pour le moment, elle s'appuie surtout sur le bilan de santé des personnes, leur historique familial en matière de santé et certaines habitudes de vie. Les employeurs, pour leur part, peuvent utiliser l'information génétique afin de sélectionner leurs futurs employés, alléguant que des personnes possédant telle ou telle caractéristique génétique pourraient mettre en cause la sécurité des lieux de travail ou leur propre sécurité, et représenter une menace potentielle pour le bon fonctionnement de l'organisation. Enfin, les institutions financières peuvent aussi souhaiter connaître le bagage génétique des emprunteurs (par exemple, en matière de prêts hypothécaires), afin d'évaluer leur capacité à rembourser – si une personne possède un gène susceptible de diminuer son espérance de vie, il pourrait être allégué que sa capacité à rembourser est potentiellement moins grande.

Cependant, étant donné la valeur prédictive et le degré de fiabilité des tests dans le domaine de la génétique, la Commission appuie la position du Conseil de la santé et du bien-être qui recommande au gouvernement d'interdire aux assureurs et aux employeurs le recours aux tests génétiques; il conviendrait d'y ajouter les institutions financières. En conséquence,

40. *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, article 2.
41. *Op. cit.*, article 6.

la Commission recommande:

que le gouvernement du Québec décrète un moratoire d'une durée de cinq ans sur l'utilisation, par les employeurs, les assureurs et les institutions financières, de l'information fournie par des tests génétiques et que, au cours de cette période, les organismes concernés soient invités à se doter d'une politique d'autorégulation relative à l'utilisation de l'information génétique dans le cadre de leurs évaluations. Si, après cette période, les politiques proposées ne sont pas satisfaisantes au regard des valeurs sociétales, le gouvernement devra légiférer de façon à encadrer et à restreindre l'utilisation de l'information génétique dans des domaines autres que celui de la santé.

Par ailleurs, le Conseil de la santé et du bien-être rapporte que plusieurs pays considèrent l'accès à une couverture minimale d'assurance-vie comme un droit et non comme un privilège[42]; en ce sens, chaque citoyen bénéficierait d'une assurance minimale, au-delà de laquelle les primes pourraient être ajustées selon des tables actuarielles qui considéreraient les facteurs génétiques. La Commission considère qu'il s'agit d'une avenue à explorer et dont il faudra débattre démocratiquement.

Le partage des bénéfices

Au Québec, la commercialisation des produits du corps humain étant interdite par la loi[43], les sujets qui contribuent à des projets de recherche le font volontairement et ne peuvent recevoir de rémunération pour cette contribution, si ce n'est le remboursement des dépenses encourues aux fins de leur participation au projet. Ce qui constitue en soi un frein au partage des bénéfices entre des sujets qui participent à des recherches en fournissant des spécimens biologiques (tissus ou fluides corporels) aux chercheurs. Aux yeux de la Commission, il semblerait approprié d'effectuer une distinction, non prévue par la loi, entre le don d'organes et l'apport de spécimens biologiques nécessaires à la recherche. Le don d'organes est et doit demeurer un acte altruiste et généreux ayant pour but de sauver des vies humaines ou d'améliorer la qualité de vie de certains. Quant à l'apport de spécimens biologiques à des fins de recherche, sans doute une nouvelle distinction s'impose-t-elle entre un geste de contribution à la recherche fondamentale et la participation à une entreprise de recherche-développement visant l'obtention de brevets et la commercialisation de produits. C'est ce dernier aspect qui soulève un questionnement sur la notion d'équité envers les sujets de recherche, abordé par la Commission ci-dessous.

Certains scientifiques considèrent que les personnes qui participent aux projets de recherche en génétique devraient recevoir une compensation monétaire équitable de la part des promoteurs de ces recherches, notamment lorsqu'il y a commercialisation des résultats de recherche. Par exemple, lors du 10e Congrès international sur la génétique humaine (Vienne, mai 2001), J.C. Bear, de la Faculté de médecine de l'Université Memorial à Terre-Neuve, soutenait qu'un participant devrait obtenir une rémunération compensatoire qui refléterait les profits prévus de la vente d'un médicament mis au point grâce à l'accès à l'information génétique fournie par les participants; il chiffrait même ce montant à 50 000 $ par personne[44]. La Commission n'est pas en mesure d'évaluer le réalisme de cette proposition. Bien qu'elle sache pertinemment que l'industrie pharmaceutique retire des profits importants de la commercialisation des résultats de la recherche, elle sait aussi que des coûts également importants sont associés aux activités de recherche et de développement. Par ailleurs, une telle avenue lui semble déboucher sur la transformation d'un geste de générosité en une opération commerciale dépourvue de sens.

D'autres possibilités que celle d'une compensation personnelle à un sujet de recherche peuvent cependant être considérées et ouvrent la voie à des notions de réciprocité et de bénéfices collectifs. À titre d'exemple, la banque populationnelle en voie d'implantation à Terre-Neuve, la Newfound Genomics, une initiative de l'entreprise privée Gemini Genomics[45] de Grande-Bretagne, prévoit consacrer 1 % de ses profits nets à une fondation caritative au

42. *Op. cit.*, p. 25.

43. *Code civil du Québec*, article 25.

44. J.C. BEAR, « What is a person's DNA worth? Fair compensation for DNA access », 10th International Congress on Human Genetics, Vienne, mai 2001, disponible sur le site de Mannvernd: http://www.mannvernd.is/English/articles/jb_fair_compensation.html (page consultée le 10 décembre 2002).

45. Pour avoir une idée des nombreux partenariats et découvertes de cette compagnie, voir à l'adresse suivante: http://www.biotechanalytics.com/News/g/gemini_genomics.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

bénéfice de l'ensemble de la population. Ce partage des bénéfices s'inscrit, aux dires de la firme, dans un contexte de solidarité humaine et de philosophie d'entreprise visant à devenir de « good, global citizens[46] ». La Commission ne se prononce pas sur la valeur d'une telle compensation ; ce qui importe, c'est qu'il s'agit de reconnaître que les contributions des sujets de recherche sont matière à profits et que ces sujets peuvent, dans une certaine mesure, être considérés comme des actionnaires de l'entreprise.

Pour sa part, le Réseau de médecine génétique appliquée suggère des avenues intéressantes sur le plan collectif, notamment « un accès à des soins médicaux, un accès à des traitements futurs ou à de nouveaux médicaments, une contribution à un organisme humanitaire puisée à même les bénéfices, une assistance à la population en fonction de besoins particuliers ou encore une aide à l'installation d'infrastructures technologiques et de services de santé à la population, etc.[47] ». De plus, l'organisme souligne que, pour ce qui a trait aux recherches en génétique des populations, « le partage des bénéfices ne peut se limiter aux seuls individus qui ont participé au projet. En regard du principe d'équité, la recherche doit offrir des bénéfices à l'ensemble de la population[48]. »

Lors du Colloque international sur l'échantillonnage d'ADN tenu à Montréal en septembre 2002, la juriste de réputation internationale Bartha Maria Knoppers, spécialiste de la bioéthique, convenait qu'il faut « se demander comment une population qui a participé aux études pourrait bénéficier de l'avancement scientifique, des médicaments et des soins médicaux qui ont été découverts en génétique », tout en reconnaissant que le débat reste à faire[49].

Quelles que soient les solutions envisagées, la Commission est d'avis que les plus intéressantes sur le plan éthique devraient être axées sur un partage des retombées de la recherche avec la collectivité. Il lui apparaît également important que toute forme de partage soit discutée entre les responsables de la recherche (ou les promoteurs d'un projet d'envergure) et les sujets de recherche ou la population, avant le début de la recherche, afin d'éviter les incompréhensions et les insatisfactions des sujets de recherche ou de la population en général une fois les résultats connus.

Enfin, l'équité commande aussi le partage des connaissances. En ce sens, la Commission estime essentiel que les résultats de tout projet de recherche réalisé à partir de banques d'information génétique – qu'ils soient positifs ou négatifs et que la recherche soit financée par des fonds publics ou privés – fassent l'objet de publications, afin que les nouvelles connaissances soient partagées avec l'ensemble de la communauté scientifique. La question n'est évidemment pas sans lien avec l'enjeu suivant de la propriété de l'information génétique et de la commercialisation des résultats de recherche.

L'enjeu de la propriété de l'information génétique

D'entrée de jeu, la Commission soutient que la commercialisation des résultats de recherche ne devrait pas être un frein à l'avancement des connaissances et empêcher l'accessibilité des chercheurs à l'information dont ils ont besoin pour leurs travaux. Dans le contexte actuel, la privatisation des infrastructures sociales lui apparaît comme une tendance dangereuse.

La Commission ne peut non plus passer sous silence les problèmes que posent les brevets sur le matériel humain. Récemment, l'Agence du cancer de la Colombie-Britannique annonçait qu'elle ne pouvait plus utiliser certains tests de dépistage du cancer du sein parce que ces tests font l'objet d'un brevet détenu par la compagnie américaine Myriad Genetics qui demande des droits d'utilisation faramineux[50] ; la situation est aussi décriée

46. Human Genome Organization Ethics Committee (2000), « Editorial – Genetic benefit sharing », *Science*, 6 octobre, p. 49. Disponible à l'adresse suivante : http://www.boil.tsukuba.ac.jp/~macer/Papers/bensh.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

47. RMGA, Proposition d'un énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations, 2002, p. 6.

48. *Ibid.*

49. Propos rapportés dans *L'Actualité médicale* du 6 novembre 2002, *op. cit.*, p. 17.

50. Presse canadienne, 21 octobre 2002, « Un brevet génétique empêche le dépistage du cancer du sein ». L'article mentionne que la compagnie détient aussi le monopole sur des gènes pour le cancer du côlon, de la prostate et des ovaires.

par des instituts français[51]. Comme l'a souligné Bartha Maria Knoppers, lors de la Troisième Conférence Internationale sur l'échantillonnage d'ADN, tenue à Montréal en septembre 2002, « il faut déterminer les conditions d'exploitation des brevets en prenant des permis obligatoires et non exclusifs afin que plusieurs compagnies puissent exploiter les découvertes en question[52] ».

Sans s'élever d'emblée contre les brevets, qui confèrent une certaine protection aux découvertes des chercheurs et permettent à ceux qui les détiennent d'amasser des fonds pour le financement de nouvelles recherches, la Commission estime que la société a le devoir de mener une réflexion poussée sur les règles de commercialisation du matériel biologique et sur la brevetabilité du génome (voir l'encadré), afin de déterminer ce qui, en la matière, relève du domaine public et du domaine commercialisable et où se situe la propriété intellectuelle dans le domaine de la génétique. Elle en profite d'ailleurs pour rappeler l'article 4 de la *Déclaration sur le génome humain et les droits de l'homme* : « Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires[53]. » Le jugement récent de la Cour suprême du Canada sur l'« oncosouris » de l'Université Harvard alimente le dossier en ce sens; le juge Michel Bastarache, qui a participé à la décision, a notamment invité « le Parlement à revoir sa Loi sur les brevets[54] ». Plusieurs personnalités travaillant dans le domaine, dont Thomas Hudson, directeur du Centre génomique de Montréal, appuient la décision de la Cour suprême qui nie la possibilité de breveter une forme de vie supérieure : « Après avoir pesé le pour et le contre, j'ai somme toute l'impression que les brevets dressent plus de barrières en recherche médicale qu'ils ne la facilitent[55]. » Richard Gold, professeur à la Faculté de droit de l'Université McGill, abonde en ce sens et affirme que : « la commercialisation d'un brevet qui freine l'accès à un soin de santé [tel qu'un test diagnostic] est immorale[56] ».

Des avis partagés

« *L'appropriation des gènes fausse l'accès aux tests génétiques. Un effet pervers du brevetage des gènes*[57]. »

« [...] L'extension du système des brevets pour protéger les droits du premier "inventeur" d'une séquence d'ADN pour laquelle on dispose d'indications sur la fonction qu'elle occupe dans l'organisme ou dans certaines pathologies a été justifiée par le souci d'encourager les investissements dans la recherche biomédicale. Avec en perspective la mise au point de nouvelles solutions diagnostiques ou thérapeutiques. [...]

[...] ces brevets sur les gènes ont un fort pouvoir de monopole dans la mesure où ils couvrent à la fois la séquence du gène – tout nouvel innovateur doit trouver un compromis avec le premier découvreur – et une pléiade d'applications potentielles pour le diagnostic, le traitement ou la recherche de nouveaux médicaments. Il en résulte des effets négatifs tant sur la dynamique de recherche et d'innovations que sur les innovations médicales.

[...] Vivant de la collecte de capital-risque et gourmande en investissements, Myriad, comme des dizaines de start-up, a besoin de brevets dont elle peut négocier les licences. Mais elle a aussi besoin de produits commercialisables dans un délai plus court

▶

51. Plusieurs organismes remettent effectivement en question la situation actuelle. Par exemple, il est possible de suivre sur le site de l'Institut Curie le cours des actions intentées depuis plus d'un an par l'Institut, l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris et l'Institut Gustave-Roussy contre le monopole imposé par Myriad Genetics sur le marché international des tests de prédisposition. Voir http://www.curie.net/actualites/myriad (page consultée le 10 décembre 2002).

52. Propos rapportés dans *L'Actualité médicale*, « Dossier », 6 novembre 2002, p. 17.

53. *Op. cit.*

54. Pauline GRAVEL, « Pas de brevet pour la souris transgénique », *Le Devoir*, 6 décembre 2002, pp. A1 et A10.

55. Propos tirés de l'article de P. GRAVEL, *op. cit.*

56. *Ibid.*

57. Maurice CASSIER et Jean-Paul GAUDILLIÈRE, Centre de recherche Médecine, sciences, santé et société (Cermes), *La Recherche*, Sciences et société, Point de vue, n° 341, avril 2001.

que la diziaine d'années nécessaires à la mise au point d'un médicament. D'où l'intérêt pour les tests génétiques. La généralisation des brevets de séquence participe ainsi de l'émergence d'un marché des tests qui tend à se développer de façon autonome.

[...] La stratégie de défense de la propriété intellectuelle choisie par Myriad est ainsi à comprendre comme un outil essentiel de construction de ce marché autonome des tests. [...]

Cette articulation entre brevets de gènes et développement du marché du diagnostic génétique a provoqué de nombreuses réactions. Aux États-Unis, des chercheurs et des cliniciens ont diffusé fin 1999 une lettre ouverte : "L'usage des brevets ou la demande de redevances exorbitantes pour empêcher les médecins et les laboratoires cliniques de réaliser des tests génétiques limite l'accès aux soins, compromet la qualité des soins et en augmente le coût de manière déraisonnable." »

« L'homme, source de brevets[58]*. »*

« [...] À la mi-mars, Bill Clinton et Tony Blair ont publié un communiqué commun mettant en garde contre toute velléité d'appropriation du génome. L'information génétique, déclaraient-ils, devrait être librement disponible pour tous. Leur geste faisait écho à l'inquiétude de l'opinion publique par rapport à ce qui prend parfois l'allure d'une ruée vers l'or génétique.

La déclaration commune a aussitôt fait chuter de plusieurs milliards de dollars les actions des entreprises de biotechnologie comme Celera, dans le Maryland, qui bataillent pour mettre la main sur des informations génétiques utiles. La chute de la valeur des actions de ces sociétés reflète la conviction des investisseurs que la stratégie industrielle de certaines entreprises de biotechnologie pourrait bien dépendre d'un accès totalement libre au génome humain.

[...] L'inquiétude exprimée par les responsables politiques il y a quelques semaines reste dans le fait que le verrouillage de telles informations empêcherait d'autres équipes de poursuivre leurs recherches dans certains domaines.

Pourtant, il y a plusieurs raisons pour que les pires de ces craintes finissent par se révéler sans fondement. Tout d'abord, les données biologiques essentielles – la séquence de lettres chimiques qui composent les gènes individuels – se révéleront presque à coup sûr impossibles à breveter. Personne ne devrait "s'approprier" nos gènes. Dans le monde entier, les lois sur le brevetage insistent sur le fait qu'une invention doit être à la fois unique, non évidente et fonctionnelle. Or le simple fait d'identifier un gène grâce à des techniques devenues courantes est à la fois évident et non fonctionnel. Ce n'est que si les gènes peuvent être directement liés à certaines maladies, utilisés pour découvrir des "cibles" biologiques utiles ou pour mettre au point des médicaments ou des tests de diagnostic que la demande de brevet aura une chance d'être acceptée.

Seconde raison : en plus d'être difficile à breveter, une bonne part de l'information génétique sur laquelle les entreprises de biotechnologie s'emploient à mettre la main pourrait s'avérer inutile. Les gènes produisent des protéines et des enzymes, qui constituent les éléments sur lesquels la plupart des médicaments agissent. Des tonnes de brevets pourraient ainsi être accordés sur des gènes qui peuvent avoir un lien avec telle ou telle maladie, mais, à moins que ces gènes ne présentent des cibles accessibles aux médicaments, ils n'auront aucune valeur pratique ou financière. [...]

[...] À mesure que nos connaissances s'élargiront, il est tout aussi certain que ces "concessions" génétiques apparaîtront finalement comme de dérisoires petits lopins sur le continent entier qui reste à découvrir. »

Sur le plan de la commercialisation, un autre point mérite d'être soulevé, soit l'éventuelle faillite d'une compagnie propriétaire d'une banque d'information génétique. Qu'arrive-t-il dans un tel cas ou lors d'un changement de vocation de l'entreprise ? Quel est le sort réservé au consentement des sujets de recherche ? L'idée n'est pas saugrenue, comme en témoigne la mise aux enchères l'an dernier, au Japon, d'une collection de cellules humaines qu'une société scientifique avait mise en garantie contre l'obtention d'un prêt[59]. Il y a donc, à cet égard, matière à une réflexion plus poussée qui devra englober également la problématique des organismes publics propriétaires de banques d'information, notamment lors de fusions avec d'autres organismes.

58. David PILLING et Adrian MICHAELS, *The Financial Times* (Londres), publication originale, présenté en français dans *Le Courrier international* (2002).

59. Voir Jocelyn KAISER, *Science*, *op. cit.*

L'enjeu de la solidarité : l'impact sur le système de santé

Les banques d'information génétique contribuent à accélérer le rythme de la recherche en génétique – c'est d'ailleurs souvent l'un des objectifs de la création de telles banques – de façon à mettre au point de nouveaux tests génétiques et des thérapies nouvelles ou plus efficaces. Dans un cas comme dans l'autre, il y aura des répercussions sur le système de santé qui devra absorber les coûts engendrés par la demande d'accès à ces nouvelles technologies (voir l'exemple présenté dans l'encadré). Plus les thérapies deviennent sophistiquées, plus elles sont coûteuses. Le risque inhérent que s'amplifie et se justifie l'émergence d'un système de santé à deux vitesses (rapide et efficace pour les bien nantis, lent et aride pour les moins nantis) avec les progrès de la génétique doit être pris en considération.

Il est logique de postuler que les tests génétiques seront conçus et mis en marché parfois bien avant qu'une thérapie n'ait été identifiée ou mise au point pour éradiquer ou contrôler la maladie ; au mieux, les chercheurs proposeront un mode de vie préventif aux personnes susceptibles de développer une maladie avec une composante génétique. D'entrée de jeu et sur un plan éthique, la Commission s'interroge sur la pertinence de proposer une batterie de tests génétiques à des personnes tout en sachant qu'il est impossible de leur offrir des thérapies valables une fois que les tests auront détecté la présence de mutations responsables de maladies monogéniques, l'exception étant cependant les tests conduits dans un contexte de reproduction où la personne porteuse peut souhaiter ne pas transmettre un handicap génétique à sa progéniture. Ceci soulève alors toute la question des tests prénataux et de la sélection d'embryons sains – qui déborde le sujet des banques d'information génétique –, des pratiques s'apparentant parfois à l'eugénisme et sur lesquelles la Commission ne peut qu'inviter à la plus grande prudence.

De plus, les campagnes publicitaires qui ont actuellement cours, que ce soit sur Internet ou dans les autres médias, laissent croire à la population que les tests génétiques n'ont que des répercussions positives. La publicité encourage *de facto* la consommation de tels produits. À ce sujet, la Commission est d'accord avec le comité de travail du Collège des médecins qui s'est penché sur la question de l'utilisation des tests génétiques et considère que ces tests ne devraient être disponibles que par l'entremise d'un médecin, donc sur ordonnance[40]. Cette avenue est nécessaire pour prévenir l'engorgement que les tests génétiques disponibles en vente libre causeront dans le système de santé et comme garantie de la pertinence et de la qualité

Tests de dépistage et solutions thérapeutiques

À partir de tests de dépistage proposés par certaines compagnies privées, les personnes diagnostiquées peuvent se faire offrir un certain nombre de moyens préventifs ou thérapeutiques dont les coûts seraient éventuellement absorbés par un système de santé public. C'est ce que tend à démontrer l'exemple suivant au sujet d'un test de dépistage du cancer du sein.

« Trois options peuvent être proposées aux personnes identifiées comme porteuses de mutations prédisposant au cancer du sein : un suivi radiographique destiné à détecter précocement les tumeurs, une chirurgie préventive ou une prévention par chimiothérapie hormonale. Ces trois options font l'objet d'avis contrastés. La premier parce que l'efficacité du dépistage précoce des cancers par mammographie est depuis des années la cible d'enquêtes aux résultats contradictoires, en particulier lorsqu'il est question, comme dans le cas des formes héréditaires de cancer du sein, de femmes jeunes. Le second parce qu'il s'agit d'une procédure certainement efficace mais irréversible, mutilante, aux conséquences personnelles difficiles à évaluer. Le troisième parce qu'elle est purement expérimentale, basée sur la généralisation aux femmes à haut risque génétique d'essais encore préliminaires sur l'utilisation du tamoxifène. »

Maurice Cassier et Jean-Paul Gaudillière[41]

40. « Recommandations concernant l'encadrement professionnel en génétique », Groupe de travail en éthique clinique, septembre 2002.

41. « L'appropriation des gènes basse l'accès aux tests génétiques. Un effet pervers du brevetage des gènes », *op. cit.*, pp. 77-78.

des produits offerts ainsi que de l'analyse des résultats produits. Il y a lieu en effet de douter de la fiabilité et de la qualité des « kits maison » proposés par certaines compagnies et de craindre les pressions exercées sur le système de santé par l'augmentation de l'offre et de la demande d'une diversité de tests génétiques. Le gouvernement du Québec devrait, en ce sens, réglementer afin d'interdire la publicité directe sur les tests génétiques et leur accès incontrôlé. La Commission tient cependant à rappeler qu'une interdiction du gouvernement canadien concernant la publicité directe sur les médicaments et les traitements médicaux est déjà en vigueur, comme elle est facilement contournée par les compagnies pharmaceutiques[65]. La réglementation que demande la Commission devrait être beaucoup plus rigide.

Au regard des tests génétiques, la Commission constate que l'AETMIS est déjà appelée à jouer un rôle majeur puisque le dépistage génétique fait partie des secteurs que l'Agence couvre en matière d'évaluation. Si elle ne le fait déjà, l'Agence devrait notamment évaluer la fiabilité des tests et la pertinence d'introduire ces nouveaux produits en pharmacie et dans les centres de santé, même si cet organisme n'a pas un rôle décisionnel mais seulement d'aide à la décision. En effet, aucun organisme conseil au Québec ne détient actuellement la responsabilité d'approuver l'introduction de tels tests.

Compte tenu des enjeux éthiques entourant l'objet des tests génétiques, l'interprétation de leurs résultats et les répercussions possibles chez les personnes qui en feront usage,

la Commission recommande

que le gouvernement du Québec

1) **prenne les mesures nécessaires pour que soit interdite toute publicité directe sur les tests génétiques ainsi que la vente libre de tels tests;**

2) **exige que les tests génétiques ne soient offerts que sous ordonnance d'un médecin.**

Dans le présent chapitre, la Commission s'est employée à faire ressortir l'importance des enjeux éthiques que soulève la problématique des banques d'information génétique auprès des personnes, de leur famille, de leur communauté ou de leur région d'appartenance. Malgré les recommandations qui peuvent être faites à l'un ou l'autre des acteurs concernés pour contrer certaines dérives et veiller à la protection de la population, la Commission estime que la problématique des banques d'information génétique soulève un enjeu fondamental de gouvernance démocratique parce qu'elle touche de près et de façon très intime l'ensemble de la population. C'est là l'objet du prochain chapitre.

65. La publicité sur le Viagra présentée à la télévision depuis le printemps 2002 constitue un exemple éloquent à ce égard.

Chapitre 4
Pour une gestion démocratique des enjeux

Un contexte sociétal à rappeler

Enfin, un dernier aspect à signaler concerne la population elle-même, qui est appelée à contribuer à l'approvisionnement en ADN de ces banques. Il importe de prendre en considération les dimensions socioculturelles ainsi que les valeurs et les motivations individuelles des gens. Car la population ne constitue pas une entité homogène, bien au contraire. Elle se compose de segments de tailles variées qui ont pour traits communs de partager certaines perceptions ou attitudes à l'égard de la recherche en génétique, lesquelles peuvent jouer un rôle central dans la disposition de chacun et de chacune à participer à l'alimentation de banques d'information génétique.

De quelle façon l'État entend-il gérer une problématique aussi complexe et à plusieurs volets : médical, technologique et économique, dont chacun présente son lot de questionnements éthiques que des débats d'experts ne peuvent trancher ? Comme le souligne Octavi Quintana Trias, ancien vice-président du Groupe européen d'éthique auprès de la Commission européenne, « les choix de société sont le reflet des conflits de valeurs. Il est évident que pour faire des choix socialement acceptables, les décideurs doivent connaître les valeurs et préférences des citoyens[3] », encore plus quand ceux-ci sont concernés au premier chef : c'est tout de même du profil génétique de chacun et de chacune qu'il est question en matière d'information génétique.

Une population et des professionnels de la santé avertis en matière de génétique : une prémisse de la démocratie

Il apparaît impossible d'aspirer à une gestion démocratique des enjeux que posent les avancées de la génétique humaine, de façon générale ou dans le contexte des banques d'information génétique, lorsque ceux qui sont concernés au premier chef en matière de génétique sont insuffisamment renseignés sur la question. Les préoccupations de la Commission à cet égard concernent donc tant le niveau de connaissances des professionnels de la santé que celui de la population en général.

Informer et sensibiliser, pour alimenter l'opinion publique

Dans une allocution prononcée lors du colloque en bioéthique de Caen en 1998, Noëlle Lenoir, alors présidente du Groupe européen d'éthique, s'inspirant des propos de Benjamin Constant selon qui « la publicité est la meilleure garantie contre l'arbitraire », soulignait qu'« il importe, en effet, que les citoyens soient en mesure de comprendre les évolutions scientifiques et que la science, en quelque sorte, irrigue la société. Il y va de la démocratie, puisque c'est aux citoyens et à leurs représentants d'opérer les choix imposés par ces évolutions[4]. »

Le droit à l'information, ou le droit de savoir, constitue un droit fondamental en démocratie, reconnu par les chartes québécoise et canadienne des droits de la personne et les conventions internationales[5]. Or, informer adéquatement les citoyens sur des questions publiques ou institutionnelles qui les concernent, comme c'est le cas en matière de génétique, et qui feront l'objet de décisions éventuelles à divers niveaux de pouvoir (politique, administratif, institutionnel), cela ne va pas sans difficulté. Pour certains, « non seulement les stratégies de communication-marketing jouent-elles un rôle clé dans l'information du public, ou de ce qui en tient lieu, mais encore, la vulgarisation scientifique et technique évite-t-elle rarement les écueils du sensationnalisme et du réductionnisme, alors que l'information quotidienne sur

3. « La participation du public aux décisions sociales : le cas de la science et le rôle des comités d'éthique », *IPTS Report* (2001), vol. 55, juin. L'auteur a été vice-président du Groupe européen d'éthique auprès de la Commission européenne jusqu'en 2000.

4. Colloque « Bioéthique et droits de l'homme », organisé par la mission interministérielle sur les droits de l'homme, Caen, France, 23-24 octobre 1998, p. 15.

5. *La Charte québécoise des droits et libertés de la personne*, 1985, [illegible]; *La Charte canadienne des droits et libertés*, 1982, [illegible]; *Déclaration universelle des droits de l'homme*, ONU, 1948, [illegible]; *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, UNESCO (1997), [illegible]; *Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, Conseil de l'Europe, Oviedo 1997; *Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale*, 2000, [illegible]; *Code de Nuremberg*, 1947, [illegible] (pages consultées le 10 décembre 2002).

les manipulations du vivant a beaucoup depuis longtemps dans le fait divers[8] ».

La véritable information (voir l'encadré), celle qui permet aux citoyens de porter un jugement éclairé et critique sur les innovations sociales qui leur sont proposées, de comprendre la teneur du débat public ou de s'y engager, *doit être aussi neutre et objective que possible, accessible* à tous et à toutes, *compréhensible par tous ceux et celles* qui sont concernés, que ce soit directement ou par leurs responsabilités à *l'égard d'un tiers, y compris ceux et celles* que l'on qualifie d'« analphabètes fonctionnels[9] ». Elle doit viser à transférer les connaissances des experts vers les citoyens, de façon qu'ils puissent saisir les enjeux d'une problématique donnée, et à doter le processus décisionnel de la transparence requise en démocratie. Trop souvent, cependant, l'information cherche à « convaincre, persuader, faire adhérer [...] à modifier des comportements, des attitudes et des valeurs[10] ».

La Commission est d'avis que la tâche d'informer le public peut difficilement revenir aux seuls promoteurs d'un projet. Quant à savoir qui peut le mieux assumer convenablement une telle responsabilité, la réponse n'est pas évidente. Certains estiment que c'est la tâche première des médias, que « leur premier devoir, c'est d'informer, de donner à leurs publics respectifs les éléments factuels du dossier[11] » mais que, pour ce faire, ils doivent éviter « deux écueils: celui de l'émerveillement naïf et inconditionnel, et celui de la crainte irrationnelle[12] ». Pour le Conseil de la santé et du bien-être, ce devrait être un comité d'éthique national dans le domaine de la santé et du bien-être, une instance qui pourrait, « par des publications, de la publicité, des documents d'information, des séminaires ou autres, contribuer à l'éducation du public et des différents intervenants[14] ». Mais il pourrait également s'agir d'autres organismes de l'État ou encore d'organismes non gouvernementaux, souvent « plus crédibles aux yeux du public, qui considère qu'[ils] n'ont pas d'intérêts en cause et que leur pouvoir objectif est de fournir les meilleures informations[15] ».

L'important, pour la Commission, c'est que l'information soit fournie par des acteurs capables de faire fi de tout intérêt personnel et de poursuivre un double objectif

L'information et la construction des valeurs

Les valeurs se construisent au travers d'interactions complexes entre traditions, croyances et informations d'actualité. Les traditions sont immuables et les croyances n'évoluent que lentement. Les informations reçues jouent donc un rôle déterminant dans la construction des valeurs. Lorsque les choix concernent des développements scientifiques, l'opinion publique dépend étroitement des valeurs sociales et des informations communiquées au public. Néanmoins, ces informations sont difficiles à transmettre pour plusieurs raisons. Tout d'abord, la communication entre les scientifiques et le public est souvent difficile. Lorsqu'une nouvelle technologie apparaît, les chercheurs ont souvent du mal à appréhender les craintes et les attentes du public et ce dernier a souvent des difficultés à évaluer les implications des enjeux scientifiques.

Octavi Quintana Trias[13]

8. Louise VANDELAC *et al.* (1999), « Dossier. Quand l'État confie la 'protection' de la santé aux entreprises », *Éthique publique*, vol. 1, n° 1, p. 108.
9. Ceux qui peuvent lire les mots, mais ne comprennent pas le sens d'un texte; ils comptaient pour 20 % de la population québécoise selon l'étude « Enjeux et défis de la communication auprès des Canadiens et des Canadiennes peu alphabétisés », Bureau d'information du Canada, septembre 2000.
10. André BEAUCHAMP (1997), *Environnement et conscience sociale*, Montréal, Éditions l'Essentiel, p. 68.
11. Yanick VILLEDIEU, « Les médias et le débat public », dans Marcel J. MÉLANÇON et Raymond D. LAMBERT (dir.) (1992), *Le Génome humain. Une responsabilité scientifique et sociale*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, p. 117.
12. *Ibid.*
13. *Op. cit.*, IPTS Report.
14. Rapportons que de telles attentes font déjà partie du mandat qui a été confié à la Commission de l'éthique de la science et de la technologie.
15. Octavi Quintana TRIAS, *op. cit.* Les sondages réalisés auprès de la population québécoise, notamment sur les organismes génétiquement modifiés (OGM), tendent à démontrer que c'est effectivement le cas.

de recherche du bien commun et de diffusion d'une information judicieuse qui réponde aux critères de qualité énoncés plus haut. Une tradition semble s'implanter en Europe depuis quelques années par la tenue de journées d'éthique, qui se tiennent annuellement sur une ou deux journées consécutives. Ces journées, généralement organisées par les instances éthiques des pays concernés – par exemple, le Comité consultatif national d'éthique en France ou le Comité consultatif de bioéthique de Belgique[16] –, sont destinées au grand public, mais visent de façon toute particulière les jeunes et leurs instituteurs. Chaque fois, une problématique d'actualité est choisie comme thème et discutée avec le public sur le plan des enjeux éthiques qui en découlent. Au Danemark, le Danish Council of Ethics accorde une importance de plus en plus grande à l'information et à la sensibilisation du public, que ce soit par la vulgarisation de ses avis auprès de la population ou par une intervention de nature éducative auprès des jeunes et des enseignants dans la préparation d'une relève éclairée sur le plan éthique. Un dernier exemple intéressant serait celui de la Human Genetics Commission, au Royaume-Uni, qui utilise le tabloïd le plus populaire du pays – *The Sun*, un quotidien à sensation – pour publier des chroniques sur la génétique accessibles à une population plus ou moins scolarisée.

Avec un soutien approprié de l'État, ce sont là des exemples que la Commission se propose de suivre dans les prochaines années. La CEST s'est d'ailleurs dotée d'un comité de travail sur le sujet qui entreprendra ses travaux en janvier 2003 afin de la conseiller sur la réalisation de son mandat d'information et de sensibilisation du public.

Éduquer, pour mieux comprendre et mieux conseiller

Dans le contexte de la génétique, la Commission voit le rôle de l'éducation sur deux plans : celui de l'éducation obligatoire pour tous et celui de la formation professionnelle. À cet égard, dans un tout récent rapport[17], l'Organisation mondiale de la santé (OMS) fait d'ailleurs le constat que le public est majoritairement ignorant des principes de la génétique, comme le sont aussi les médias et les décideurs politiques. Mais, plus étonnant et plus préoccupant encore, l'OMS souligne également les lacunes des professionnels de la santé à cet égard, y compris les médecins.

En matière d'éducation obligatoire, l'enseignement de la science fait l'objet d'interrogations constantes au Québec depuis de nombreuses années. Ce qu'il faut enseigner et la manière de l'enseigner constituent des préoccupations importantes pour le ministère de l'Éducation et la nouvelle réforme de l'éducation espère apporter les correctifs nécessaires. La Commission en convient, le temps imparti à la science dans les programmes scolaires ne sera jamais suffisant pour couvrir l'essentiel des connaissances de base qui sont dorénavant nécessaires à l'exercice d'une pleine citoyenneté et à la compréhension des enjeux que soulèvent la science et la technologie en matière de choix sociaux et politiques. Malgré tout et compte tenu de l'importance que prend déjà – et prendra de plus en plus – la génétique dans les soins de santé et les choix personnels en matière de procréation, la Commission juge néanmoins fondamental que personne ne quitte l'école sans avoir acquis un minimum de connaissances de base en matière de génétique humaine. Il est important, voire essentiel, que chaque citoyen et chaque citoyenne puisse être sensibilisé à la portée sociale de ce qui se passe dans ce domaine, comprenne dans quelle mesure chacun et chacune peut être touché sur les plans individuel, familial ou collectif et saisisse l'impact des choix qui sont faits à cet égard dans la société. En l'occurrence,

La Commission recommande :

que le ministre de l'Éducation considère l'inclusion d'une formation de base minimale en génétique humaine dans l'enseignement secondaire, de façon à préparer les citoyens et citoyennes de demain à contribuer au débat public sur de tels sujets et à faire des choix éclairés pour leurs propres besoins en la matière et pour le bien commun de la société.

16. À titre d'exemple pour la Belgique, une conférence publique a eu lieu le 5 mai 1999 sur « Hérédité : tests génétiques et société » ; pour l'occasion, des écoles belges avaient préparé leurs élèves au contenu de cette journée pour qu'ils puissent prendre part à deux débats qui y étaient organisés sur le thème des « tests génétiques et descendance » et « tests génétiques et droit » (*cf.* UNESCO : « Rapport sur confidentialité et données génétiques », groupe de travail du CIB, juin 2000).

17. *Genomics and World Health*, Report of the Advisory Committee on Health Research, Genève, 2002. Voir notamment le chapitre 9 sur l'éducation et les politiques publiques.

Quant aux professionnels de la santé, l'Organisation mondiale de la santé rappelle que la génétique concerne la plupart des branches de la médecine si ce n'est toutes. Or, l'OMS constate que son importance dans la formation des généralistes et des spécialistes n'a pas encore été totalement perçue dans les facultés de médecine. Étant donné le rôle que les tests génétiques de toutes sortes sont appelés à jouer dans l'exercice de la profession, tant par l'utilisation professionnelle qui en sera faite que par la demande en provenance des patients, une connaissance appropriée du rôle et de la pertinence du facteur génétique dans la maladie s'impose pour un grand nombre de professionnels de la santé, mais aussi dans d'autres domaines comme la psychiatrie ou la psychologie.

De façon récurrente, les comités d'éthique de l'UNESCO[18] rappellent l'importance de l'éducation dans la compréhension des enjeux éthiques reliés au progrès de la science et de la technologie, notamment dans le domaine de la santé. Il importe que les divers professionnels de la santé qui, à titre de médecin, pharmacien ou pharmacienne, infirmier ou infirmière, sont chargés de veiller à la santé de la population, aient acquis les savoirs nécessaires pour informer, conseiller et traiter adéquatement les gens qui les consultent. Au Québec, un groupe de travail sur les enjeux éthiques soulevés par la génétique, mis sur pied par le Collège des médecins, constate « le rôle tout à fait central que peuvent jouer les médecins et l'encadrement professionnel quand il s'agit de faire face aux multiples problèmes soulevés par le développement et l'application des connaissances en génétique[19] ». Ce constat en amène un autre, pour ce groupe de travail, soit celui des lacunes dans la formation des médecins de première ligne : « Il va presque sans dire que la formation des médecins en génétique, surtout celle des médecins de première ligne, n'est pas à la hauteur. C'est un phénomène mondial ; les articles qui dénoncent la situation et proposent différentes approches pédagogiques abondent dans ce sens. » Les membres du groupe de travail font des recommandations au Collège des médecins pour corriger la situation actuelle.

Étant donné, selon toute vraisemblance, que les besoins et les demandes de la population pour des tests génétiques s'accroîtront et qu'il importe, quand une personne consulte son médecin, qu'elle soit adéquatement conseillée sur la nature de l'information génétique ainsi que sur le potentiel et les limites de ces tests :

la Commission recommande :

1) **que les facultés de médecine prévoient une formation de base en génétique dans toutes les branches de la médecine ;**
2) **que le Collège des médecins ou toute autre autorité compétente s'assurent du niveau de connaissances en génétique des médecins de première ligne déjà en poste et organisent des activités de formation continue à cet égard pour combler les lacunes éventuelles.**

L'intégration de la population dans l'exercice de la démocratie

Un communiqué émis à l'issue d'une table ronde organisée par l'UNESCO à l'intention des ministres de la science précisait : « Les gouvernements des États membres et le législateur, à qui revient le pouvoir de décision, ont des responsabilités éminentes en la matière [bioéthique]. Dans ce processus, ils doivent veiller à une participation éclairée des citoyens, notamment grâce à un débat public et pluraliste, en tenant compte des courants de pensée, des systèmes de valeurs, des contextes historiques et culturels, et des convictions philosophiques et religieuses qui sont constitutifs des différentes sociétés. Il est clair que la bioéthique ne peut se fonder que sur la pratique démocratique et la participation active de tous les citoyens[20]. »

Mise à part la représentation parlementaire, le rôle des citoyens en démocratie peut se situer à différents niveaux et constituer ainsi un continuum démocratique dans la prise de décision : de la simple énonciation d'une opinion sur un sujet donné (lors de sondages d'opinion, par exemple) à la participation directe au processus de décision publique (relativement rare), en passant par la

18. Pour citer un exemple parmi d'autres, voir « Rapport sur confidentialité et données génétiques », groupe de travail du CIB, juin 2000.
19. *Op. cit.*
20. Table ronde des ministres de la science sur le thème « La bioéthique : un enjeu international », Communiqué, Paris, UNESCO, 22-23 octobre 2001.

consultation publique, authentique ou superficielle. Il pourrait être utile de rappeler brièvement que, « avant d'être une institution, la démocratie est un état d'esprit, une pratique, une expérience[21] » qui exige une volonté politique de passer du discours sur la démocratie à son actualisation dans la prise de décisions qui concernent la population. La contribution demandée à la population peut alors témoigner d'un souci éthique de considération des différentes valeurs qui prévalent dans une société pluraliste et de l'importance d'en débattre publiquement. Le sujet est abordé ci-dessous dans ses dimensions relatives à la consultation, à la collaboration et à la participation du public dans le processus décisionnel.

La consultation, un pouvoir d'influence

La consultation publique constitue un intermédiaire entre l'absence de tout pouvoir dans la gestion publique et le pouvoir partagé. Elle peut être perçue comme un pouvoir d'influence si le décideur qui procède à une consultation du public « se met en situation d'être influencé par lui[22] ».

Dans une étude préparée pour la Commission dans le cadre des travaux de son comité de travail sur la consultation de la population[23], les facteurs suivants sont énoncés pour affirmer que les consultations sont des exercices parfaits « en théorie » :

- il existe plus de quarante méthodes différentes pour intégrer les citoyens à la prise de décision ; elles doivent être utilisées en fonction du sujet, de l'importance de la question, de la forme des résultats souhaitée et de l'application éventuelle des résultats ;
- les consultations publiques sont des lieux exceptionnels de débats parce que tous les acteurs

Plaidoyer pour l'intégration des citoyens dans l'exercice de la démocratie

L'intégration des citoyens dans l'exercice de la démocratie peut se justifier de la façon suivante :

« (i) Tous les citoyens soutiennent la science grâce à leurs impôts et ils en subissent les conséquences, bonnes ou mauvaises.

(ii) Dans une démocratie, ceux qui subissent les conséquences d'une activité et ceux qui en paient les coûts s'attendent d'habitude à pouvoir participer aux décisions.

(iii) Les leaders scientifiques n'ont pas le monopole sur l'expertise, ni un point de vue éthique privilégié pour évaluer les conséquences de la science et des politiques scientifiques.

(iv) Les non-scientifiques contribuent déjà à la science et aux politiques scientifiques (par exemple, les organisations de femmes ont redirigé les programmes de recherche afin de réduire les biais fondés sur le genre).

(v) Les approches élitistes sont l'antithèse du débat public ouvert, vigoureux et créatif sur lequel la démocratie, l'élaboration de politiques et la science reposent.

(vi) Il y a un danger que le soutien public de la science diminue si les autres perspectives sont exclues.

(vii) Avec la fin de la guerre froide, il est temps que l'élaboration de politiques accueille de nouvelles voix et des idées *rafraîchissantes pour faire face aux besoins sociaux du 21e siècle.* »

R.E. Slove[24]

21. Voir André BEAUCHAMP (1997), *op. cit.*, p. 35.

22. *Ibid.*, p. 59.

23. Ce groupe de travail a été mis sur pied pour alimenter la réflexion de la Commission sur les tenants et aboutissants de la nature de la consultation du public susceptible de répondre le mieux aux exigences de sa mission. L'étude à laquelle il est fait référence a été réalisée par Karine PRÉMONT et s'est traduite par la préparation de deux textes : « Les méthodes de consultations publiques. Étape 1 : description et comparaison », « Les méthodes de consultations publiques. Étape 2 : analyse critique », Laboratoire d'éthique publique, 2002.

24. « Better approaches to science policy », *Science*, vol. 279, n° 5355, 27 février 1998, p.1 283, cité en français par Éric RACINE, « Éthique de la discussion et génomique des populations », *Éthique publique*, Zone libre, vol. 4, n° 1, 2002, p. 88.

concernés par la question posée peuvent y participer, ce qui permet l'émergence du spectre entier des positions et des points de vue;

- les consultations publiques, par nature, permettent d'assurer l'intégrité, la transparence et l'honnêteté des politiques qui en découlent;
- en se sentant acteurs dans le processus décisionnel, les citoyens développent un sentiment d'appartenance à leur communauté, apprennent à viser le bien commun plutôt que la satisfaction d'intérêts personnels et prennent confiance en leur gouvernement et dans le système étatique dans son ensemble.

À cette vision théorique ou idéale de la consultation publique s'ajoute la contrepartie plus brutale de la réalité mentionnée dans l'étude: les consultations publiques, lorsqu'elles sont mal utilisées, mal justifiées ou inutiles (quand la décision est déjà prise), contribuent à la perte de confiance des citoyens envers leurs gouvernements et leurs institutions, tandis que les décideurs les voient comme une perte de temps considérable puisque les citoyens n'ont pas la capacité ni les connaissances nécessaires pour discuter de certains sujets avec des spécialistes.

Parce que la Commission considère que le thème de la consultation de la population est fondamental en matière d'éthique, et que le mandat ministériel qui lui a été confié insiste particulièrement sur le sujet, elle reprend ce point plus en détail dans une prochaine section du présent chapitre qui traite de consultation rigoureuse et authentique.

La collaboration, un processus de participation citoyenne en émergence

De plus en plus, sur la scène internationale d'abord, mais aussi dans la société québécoise, des mécanismes visant à rapprocher les citoyens de la prise de décision, sans nécessairement leur octroyer ce pouvoir final, sont en émergence et se précisent (voir l'encadré). Depuis la première Conférence de citoyens au Danemark en 1987[25], des activités du genre – parfois sous des appellations et des modes de fonctionnement plus ou moins différents – ont eu lieu un peu partout dans le monde et les gouvernements découvrent peu à peu l'intérêt et la qualité d'un mode de consultation enrichi qui repose sur la participation d'un groupe de représentants des citoyens, d'experts et des diverses parties prenantes. Le but visé est d'établir un véritable débat entre les divers participants de façon à faire ressortir les principaux enjeux de société et les points de vue «éclairés» des citoyens – sur la base d'une information/formation préalable – afin d'en arriver à des recommandations à l'intention des pouvoirs publics. Les décideurs ne sont pas tenus de respecter ces recommandations, mais idéalement ils sont censés justifier des décisions contraires aux souhaits exprimés par les participants à un tel forum.

La collaboration publique

«La collaboration est une réalité à la fois neuve et ancienne. Ancienne parce que depuis toujours les humains savent que la collaboration est indispensable à la vie humaine. Neuve, dans la mesure où, appliquée de manière systématique à la mise en œuvre de projets sociaux, elle permet de déplacer les problèmes et de secouer les schémas un peu figés dans lesquels on a tendance à couler la participation publique. Il s'agit donc d'une nouvelle systématisation, qui reprend des techniques et des méthodes déjà connues, mais les met en forme dans une problématique différente. Comment, à propos d'une décision à prendre, d'un projet concret, les gens concernés peuvent-ils être associés à la définition du problème et à la mise en place de la meilleure solution possible pour chacune des parties impliquées? Les processus de collaboration accordent un véritable pouvoir à tous les acteurs concernés et constituent une forme très élaborée et très audacieuse de participation. Mais ils les obligent à se parler, à devenir proactifs les uns à l'égard des autres.»

André Beauchamp[26]

25. Pour plus de détails et une liste relativement complète des conférences de cette sorte tenues à travers le monde depuis 1987 – plus de 40 entre 1987 et 2001 –, voir le site de l'Institut Loka: http://www.loka.org/pages/worldpanels.htm (page consultée le 10 décembre 2002).
26. *Op. cit.*, p. 72.

La participation, une forme de démocratie directe

Aboutissement du processus d'intégration du citoyen à la prise de décision, la participation des citoyens au sein des instances publiques s'inscrit dans le cadre de l'exercice d'une forme de démocratie directe, qui ne vise pas à remplacer la démocratie représentative qu'exercent les élus, mais qui s'y ajoute pour l'enrichir et mieux contribuer à la recherche du bien commun. Selon le Conseil de la santé et du bien-être, « le principal sentiment de compétence des citoyens et des citoyennes porte sur le choix des valeurs. Et ces valeurs sont nécessaires pour guider les compétences techniques et administratives[27]. » Elle diffère de la consultation (et de la mise en place d'un débat public) par la contribution directe du citoyen à la prise de décision dans les instances où il est présent; il ne s'agit plus de l'exercice d'un pouvoir d'influence mais d'un pouvoir décisionnel.

Dans les organismes publics disposant d'un pouvoir décisionnel en matière de services à rendre à la population, la participation effective du public contribue à renforcer la recherche du bien commun et la prise en considération des valeurs que privilégie la population – et guide, de la sorte, « la technique et l'administration[28] », en permettant « la rencontre des valeurs et de la technique[29] ». Au regard de la problématique des banques d'information génétique et des espaces où se prennent, à un titre ou à un autre, des décisions qui peuvent avoir un impact ou des retombées sur les personnes, leur famille, leur région ou leur communauté d'appartenance,

la Commission recommande :

que des représentants du public soient présents, si tel n'est pas déjà le cas, au sein des organismes qui accordent des subventions de recherche en génétique, qui contribuent au financement d'infrastructures pour la conservation et l'exploitation des données génétiques, ainsi qu'au sein des comités institutionnels qui se penchent sur l'évaluation éthique de ces projets. De tels représentants devront être formés adéquatement à cette fin.

Pour une consultation rigoureuse et authentique de la population

Dans le mandat qu'il a confié à la Commission, le Ministre posait en ces termes la question de la consultation de la population : « à quelles conditions les consultations qui devront être tenues suffiront-elles à répondre de l'authenticité de la discussion? » Le présent chapitre va plus loin dans ses attentes à l'égard d'une gestion démocratique des enjeux qui touchent les banques d'information génétique. Pour répondre plus précisément à la question ministérielle, la Commission tient ici à souligner que si l'État s'engage dans un processus de consultation du public, il doit le faire avec le souci de connaître l'opinion « éclairée » de la population – une opinion fondée sur une information préalable et non sur une vague intuition de l'objet de la consultation –, de découvrir sur quelles valeurs, sur quels principes, voire sur quelles préférences s'appuie cette opinion. C'est aussi pour vérifier dans quelle mesure un projet donné répond aux besoins et aux intérêts de la population ou, le cas échéant, identifier en quoi consisteraient les modifications à apporter, les balises à prévoir, les encadrements législatifs nécessaires pour que le projet obtienne l'aval et le soutien de celle-ci. Et, faut-il le préciser, c'est finalement dans le but affirmé de prendre les meilleures décisions possibles pour le bien de tous. Dans un tel contexte, la consultation de la population devient une contribution importante au débat public.

La population, un ensemble segmenté

Une étude de CROP réalisée en 2000[30] a mis en évidence des courants de valeurs entourant les réponses fournies par le public dans le cadre de son sondage. Ainsi, selon

27. Conseil de la santé et du bien-être, *La participation publique dans le système de services de santé et de services sociaux*, Mémoire déposé à la Commission des affaires sociales, concernant le projet de loi 28, Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, juin 2001, p. 1
28. André THIBAULT *et al.* (2000), *Cadre de référence de la participation publique (démocratique, utile et crédible)*, Proposé pour avis aux citoyens actifs du Québec, par le groupe de travail sur la qualité de la participation publique formé à la suite du Forum sur le développement social, octobre, p. 2.
29. Selon les termes de Fernand Dumont.
30. Déjà mentionnée au chapitre 1 dans la section consacrée aux perceptions de la population. Communication personnelle de Louis-Philippe Barbeau, vice-président chez CROP et membre du comité de travail de la Commission.

la firme, certains répondants partageaient une plus grande ouverture envers la recherche en génétique en raison de leur confiance dans la science et de leur ouverture au monde et au progrès scientifique, s'appuyant sur des valeurs où l'ouverture aux autres et l'entraide étaient prédominantes. Par ailleurs, une forte proportion de répondants ont pu voir dans la recherche en génétique une occasion de trouver des réponses à leur insécurité personnelle, notamment à l'égard de la maladie. La firme constatait une corrélation dans les réponses entre la recherche de bénéfices personnels à plus ou moins court terme – pouvoir prévenir ou guérir une maladie pour soi ou pour un membre de sa famille, être rémunéré pour participer à la recherche, etc. – et une vision à la fois plus altruiste des retombées bénéfiques de la recherche et plus critique quant aux dimensions commerciales et éthiques de tels projets. Or, dans le monde des sondages, il est reconnu que les personnes qui partagent des valeurs plus conformistes de sécurisation sont caractérisées sur le plan socioéconomique: elles sont généralement moins scolarisées, plus âgées ou moins fortunées[31].

Ces différents segments de la population réagiront différemment à l'information fournie et aux sollicitations: ceux qui sont les plus motivés par des besoins de sécurisation seront vraisemblablement plus vulnérables à des stratégies cherchant à les persuader d'adhérer à une recherche en génétique. Bien que l'information à donner à la population ne se situe pas dans une perspective de marketing (où il faut vendre une idée, un projet) mais bien de compréhension d'une problématique donnée – avec ses aspects bénéfiques et ses risques potentiels –, il importe, pour atteindre les résultats souhaités, de bien saisir les différents niveaux auxquels se situe l'intérêt des divers segments de la population pour cette problématique, de façon à adapter l'information à une variété de conceptions, de perceptions, d'attitudes et de valeurs.

Une consultation authentique de la population doit aussi veiller à ce que soient considérés les points de vue de groupes d'intérêt qui ont des opinions arrêtées sur la problématique à l'étude, mais aussi ceux de groupes qui souvent n'ont pas voix au chapitre, comme les plus démunis de la société.

Dans le but d'aider les décideurs publics à réaliser une consultation de la population qui garantisse, autant que faire se peut, le sérieux du débat et la qualité des résultats escomptés, la Commission identifie ci-dessous un certain nombre de modes de consultation ou de collaboration à considérer, et quelques règles fondamentales à respecter. Par ailleurs, étant donné la complexité de la problématique faisant l'objet du mandat qui lui a été confié et le souci manifesté dans ce mandat d'assurer l'authenticité des discussions qui auront lieu sur la scène publique, la Commission fait valoir la pertinence de mettre en place une démarche « étapiste » ou progressive de consultation de la population.

Modes de consultation et de collaboration pertinents

Fort schématiquement, il est sans doute possible d'affirmer qu'il n'existe pas de mode de consultation parfait, chacun présentant des failles, qu'il s'agisse du type de représentativité de la population, de la lourdeur du mécanisme, de l'importance des ressources humaines et budgétaires à y consacrer ou du traitement accordé au résultat de la consultation et à son suivi. La Commission s'est inspirée de ce qui s'est fait à l'étranger – surtout au Royaume-Uni, car c'est là que le processus de consultation de la population a été le plus développé[32] – dans le contexte de la création de banques d'information génétique dites populationnelles, ainsi que des travaux de son comité sur la consultation du public, pour identifier un certain nombre de modes de consultation lui apparaissant les plus intéressants ou les plus répandus[33] pour obtenir un point de vue « éclairé » de la population:

- des ateliers régionaux (information par des experts, discussions et confrontation des points de vue);
- un « Sommet » ou un « Forum » (comme le Sommet de la jeunesse ou le Forum sur le développement social);

31. *Ibid.*

32. Voir sur le site de la Commission un document de travail du secrétariat sur quelques-unes de ces banques étrangères – http://www.ethique.gouv.qc.ca.

33. Il existe des sources d'information très complètes sur le sujet, dont le document produit par Santé Canada, *Politiques et boîte à outils concernant la participation du public à la prise de décision*, Ottawa, 2002.

- une conférence des citoyens[34];
- une commission parlementaire;
- des audiences publiques à l'échelle du territoire (comme en tient le Bureau d'audiences publiques en environnement, le BAPE);
- des États généraux (comme ceux sur l'éducation ou sur la langue);
- la mise en place d'un mécanisme permanent (comme le panel du peuple ou des citoyens – *people's panel* – en Grande-Bretagne[35]).

Il est important de se rappeler que ces divers modes de consultation doivent permettre à n'importe quel citoyen d'être entendu, et pas seulement aux groupes organisés (associations, organismes et autres) ou aux groupes d'intérêt, et respecter les règles de bonne pratique énoncées ci-dessous.

Les règles de bonne pratique

Dans le cadre des consultations publiques réalisées au fil des ans par le BAPE, des règles ont été implantées pour assurer le succès du processus mais aussi pour permettre de « rétablir l'équité du rapport de force entre des promoteurs, des experts et des décideurs qui, au départ, semblent les détenteurs de tout le savoir et de tout le pouvoir d'une part et d'autres acteurs d'autre part, citoyens et citoyennes initialement faibles et peu équipés qui, au surplus, sont souvent ceux et celles qui devront éventuellement supporter les inconvénients des projets discutés[36] ».

En résumé, ces règles sont les suivantes:

- les règles de procédures doivent être claires et équitables;
- les personnes qui dirigent la consultation doivent être indépendantes du pouvoir politique;
- les personnes qui mènent la consultation doivent être dignes de confiance;
- une information, la plus neutre et la plus objective possible, doit être fournie avant la consultation – une période d'information doit toujours précéder la période d'expression d'opinions;
- des moyens doivent être mis à la disposition des gens qui participent à une consultation pour qu'ils comprennent tout le sens de leur rôle et s'y préparent adéquatement;
- un rapport de la consultation doit être produit à la suite de la consultation et préalablement à la prise de décision ou à la publication d'un rapport sur le sujet.

À ces règles il convient d'ajouter que le facteur temps est important et qu'un processus de consultation précipité irait à l'encontre des conditions de réussite déjà énoncées.

Pertinence d'un processus progressif

La Commission convient que la plupart, si ce n'est tous les modes de consultation et de collaboration du public brièvement énumérés plus haut ne sont pas totalement satisfaisants, et que certains, par exemple, s'étendent sur plusieurs mois, voire plus d'une année (retardant d'autant une prise de décision qui peut avoir des conséquences importantes compte tenu des enjeux économiques et des besoins pressants de la recherche en génétique humaine). En l'occurrence, elle est d'avis qu'il y aurait lieu de mettre en place un processus progressif de consultation de la population qui pourrait suivre le schéma suivant:

En guise de préalable: un sondage auprès de la population québécoise

Il s'agit de réaliser un sondage auprès d'un échantillon représentatif de la population québécoise afin de faire le point sur le niveau de sensibilisation et de connaissance des citoyens en matière de génétique et d'information génétique. Cette étape n'en est pas une de consultation mais de préparation à la consultation de la population et à la mise au point d'une information adéquate, possiblement ciblée, grâce à l'analyse des résultats obtenus.

34. Voir la description à l'annexe 2.
35. Pour plus d'information, consulter la page http://www.cabinet-office.gov.uk/servicefirst/2000/panel/Summary.htm (page consultée le 10 décembre 2002) et l'annexe 2 du présent avis pour un bref résumé.
36. André BEAUCHAMP (1991), « L'individu, la collectivité et l'éthique : importance de la consultation publique », *Cahiers de recherche éthique*, n° 15, Éditions Fides, p. 175.

Ce sondage pourrait permettre d'identifier les différents segments de population et d'en déterminer la taille en ce qui a trait à leur niveau de sensibilisation à l'égard du sujet traité. Il pourrait également constituer une étape à partir de laquelle établir la composition des groupes de citoyens invités à participer à un processus de consultation populaire.

Première étape : consultation de la population à l'échelle du Québec

Selon l'un ou l'autre des modes de consultation proposés ci-dessus, engager un processus de consultation ciblée (c'est-à-dire selon un questionnement clairement établi) sur la problématique de l'information génétique et des banques constituées à cet égard, afin d'y traiter des divers enjeux sociaux et éthiques qui se posent en la matière. Les personnes consultées devront avoir bénéficié d'une information préalable ou cette information devra faire partie du mode de consultation choisi ; un effort de vulgarisation doit être fait à cet égard et pourrait s'appuyer sur l'Avis de la Commission. La représentativité de la population québécoise et la prise en compte de la diversité des interlocuteurs – ainsi que des opinions et valeurs – qui prévalent à l'échelle du territoire constituent un fondement essentiel à la mise en place d'une telle consultation.

Simultanément : appel de mémoires auprès des groupes d'intérêt et des organismes communautaires

La Commission estime important d'insister pour que la consultation s'adresse également aux organismes communautaires afin que soient relayées aux responsables de la consultation les opinions et réactions des personnes qui gravitent dans ces milieux sociaux et qui sont souvent moins aptes à intervenir sur la scène publique. L'appel de mémoires pourrait être fait sur la base d'un document de consultation (par exemple, une synthèse de la problématique de l'information génétique et des enjeux mentionnés dans l'Avis de la Commission).

Deuxième étape : rapport de consultation

Le processus de consultation doit déboucher sur un rapport que devront entériner les participants, auquel s'ajoutera une synthèse des opinions véhiculées dans les mémoires reçus, et qui sera rendu public.

Troisième étape : élaboration d'un énoncé de politique québécoise sur l'information génétique

Afin que le processus de consultation ne soit pas qu'une opération politique sans lendemain, la Commission estime essentiel que les résultats de la consultation donnent lieu à l'élaboration d'un énoncé de politique québécoise sur l'information génétique, qui prenne en considération à la fois l'Avis de la Commission sur le sujet et l'avis de la population. Les justifications nécessaires devront être apportées sur les choix proposés advenant qu'il n'y ait pas concordance d'opinion entre ces deux avis et l'énoncé de politique.

La Commission est parfaitement consciente qu'elle ne propose pas à l'État un processus de consultation à la fois léger, rapide et peu coûteux. Devant l'importance et la gravité de la problématique de l'information génétique et de son stockage dans des banques à des fins de recherche, elle est cependant d'avis que le Québec ne peut s'engager plus avant dans cette voie sans savoir ce que pense la population des finalités auxquelles peut se prêter l'identification de son profil génétique. C'est pourquoi

la Commission recommande :

que le gouvernement du Québec amorce, dans les plus brefs délais, un processus de consultation du public selon les modalités suivantes :

a) sondage préalable auprès de la population québécoise ;

b) consultation de la population à l'échelle du Québec ;

c) simultanément, appel de mémoires auprès des groupes d'intérêt et des organismes communautaires ;

d) rapport de consultation ;

e) élaboration d'un énoncé de politique québécoise sur l'information génétique ;

ou toutes autres modalités dont il pourra garantir qu'elles auront la rigueur et l'authenticité de la démarche proposée.

Conclusion

Conformément au mandat qui lui a été confié à la fin de janvier 2003, la Commission de l'éthique de la science et de la technologie remet le présent Avis à la ministre des Finances, de l'Économie et de la Recherche[1]. Ce texte constitue l'aboutissement de la réflexion éthique qu'a menée la Commission sur la problématique des banques d'information génétique. Il vise à cerner, aussi justement que possible, la nature des enjeux que soulève autour d'elles l'information génétique dans une société où le réseautage électronique de l'information s'amplifie continuellement et risque de rendre désuète la notion même de confidentialité de l'information personnelle.

Tout au long du texte, la découverte de la problématique dans laquelle baignent les banques d'information génétique a permis d'en saisir l'ampleur dans un secteur de recherche éminemment populaire avec l'opération de séquençage du génome humain (projet Génome Humain), mais peut-être surtout de prendre conscience du flou qui entoure la conception, la gestion et l'utilisation de ces banques. La Commission a pu constater, avec un certain étonnement, que l'ensemble des banques pouvant être qualifiées de banques d'information génétique sur le territoire québécois constitue une réalité très mal connue et peu répertoriée ; à toutes fins utiles, il est impossible de réaliser un portrait de famille complet de ces banques et d'évaluer l'ampleur du phénomène à l'échelle du Québec. L'intérêt qu'a suscité sur la scène publique l'éventuelle mise en place d'une banque nationale de données génétiques et démographiques pour l'étude de la population québécoise, le projet CartaGène, aura eu le grand mérite de mettre à l'ordre du jour un important questionnement social et éthique qui, autrement, serait vraisemblablement resté dans l'ombre encore longtemps.

Le Québec n'est pas la première société à vouloir se doter d'une banque nationale d'information génétique et à prendre part à cette « quête du Graal[2] » que semble parfois devenir la recherche génomique. En explorant le thème de la génétique, qui est à l'origine du besoin de création de telles banques – populationnelles, sectorielles et de spécimens –, la Commission a pu constater que la médiatisation et la popularité dont jouit le sujet ont tendance à faire oublier que la génétique constitue un domaine d'étude et de recherche scientifiques dont la maîtrise requiert une formation spécialisée pour en saisir toutes les arcanes.

Le séquençage du génome humain, la localisation des gènes de susceptibilité à une maladie, l'analyse de l'ADN d'une personne n'aboutissent pas immédiatement et immanquablement à la découverte d'un traitement, à l'identification d'approches préventives ou à la capacité de modifier les gènes avant même la naissance et tout au long de la vie. Pas plus d'ailleurs que la présence d'un gène de susceptibilité à une maladie donnée chez une personne (comme le cancer, le diabète et bien d'autres maladies multifactorielles) ne permet de prédire infailliblement que la maladie se développera. La recherche est avancée et continue de progresser ; toutefois, il serait parfois souhaitable que les résultats soient davantage relativisés quand ils sont diffusés dans la population. Aussi une certaine prudence s'impose-t-elle quant au poids à donner à l'information génétique.

Quant aux banques dans lesquelles sont conservés le matériel et l'information génétiques, la Commission croit qu'elles doivent être soumises à des évaluations de pertinence : dans l'état actuel de l'information sur le sujet, il

1. Un nouveau ministère créé par la fusion, à compter de janvier 2003, des trois ministères suivants : Finances ; Industrie et Commerce ; Recherche, Science et Technologie.
2. Voir Bertrand JORDAN, op. cit., p. 10.

ce impossible de porter un jugement. L'ensemble sur la situation au Québec et le déterminer dans quelle mesure ce justifie l'existence de discrim. Par ailleurs, compte tenu de la valeur sensible de l'information génétique et de la fragilité des technologies informatiques en matière de confidentialité, il serait impossible comme société de ne pas reconnaître la nécessité d'encadrer et de baliser, sur le plan normatif et éthique, ces outils de recherche que constituent les banques d'information génétique.

L'analyse de la problématique des banques d'information génétique a permis à la Commission d'identifier un certain nombre d'enjeux qu'elle a soumis, de façon particulière, aux valeurs suivantes : la compétence, la légitimité, l'autonomie, la confidentialité, l'équité, la protection de l'information et la solidarité. Sa réflexion s'est parfois nourrie par des commentaires visant à faire prendre conscience de l'importance du contexte éthique de certaines situations ou par des propositions visant l'amélioration de certaines façons de faire. Quand elle l'a jugé opportun et essentiel, la Commission a tout de même proféré formules de recommandations s'intéressant aux acteurs concernés afin que les retombées sociales et efficaces soient apportées dans le domaine de la génétique en général et de l'information génétique de façon particulière, pour le bien commun de tous.

Pour la Commission, les banques d'information génétique ne sont qu'un élément parmi d'autres dans le vaste ensemble des mécanismes et outils qui servent et ou dans la poursuite des recherches en génétique humaine et sur lequel la société québécoise ne s'est jamais véritablement prononcée. Y-t-il, par exemple, suffisamment d'acquis pour permettre à la nature et la portée des divers types de renseignements qui permettent d'alimenter les banques d'information génétique ? Ou par la suite, la nature et la portée des divers tests génétiques qui seront réalisés à partir des renseignements obtenus. Et qu'en est-il de la diversité des objectifs qui peuvent poursuivre la recherche en génétique humaine et les analyses d'ADN dans le domaine de la santé ou dans d'autres domaines d'activités : identification de la composante génétique de certaines maladies et mise au point de traitements appropriés ou d'approches préventives, études sur la migration des populations, identification de victimes de catastrophes, mais aussi d'autres applications qui soulèvent bien des questions : confirmation ou infirmation de liens de parenté (recours à bien de paternité), identification de criminels ou de suspects, identification des services de santé publique, prise en compte du profil génétique aux fins d'embauche, de prêt ou d'assurance, cueillette de renseignements, etc. ?

D'importants questionnements éthiques et sociaux doivent être soulevés en matière de recherche en génétique. La Commission juge nécessaire qu'avant tout une réflexion éthique soutenue et d'importants débats de société aient lieu pour que la science continue d'évoluer mais aussi garde le cap sur le bien-être des populations.

Glossaire*

l'exception des globules rouges, qui n'ont pas de noyau (d'après Lecourt, 1998).

CHROMOSOME : Structure visible en forme de bâtonnet dans le noyau de toutes les cellules de l'être humain (à l'exception des globules rouges, qui n'ont pas de noyau) pendant la phase de division cellulaire. Durant la phase de repos de la cellule, les chromosomes sont moins condensés et deviennent une trame reticulée et indétrônable, la chromatine. Chaque chromosome est constitué d'une unique et très longue molécule d'ADN ensuite associé à plusieurs molécules de protéines. Les cellules somatiques de l'être humain possèdent 46 chromosomes, dont 22 paires de chromosomes homologues et 1 paire de chromosomes sexuels; ces derniers peuvent être identiques (chez la femme : XX) ou différents (chez l'homme : XY) (d'après Lecourt, 1998).

CODE GÉNÉTIQUE : Code de correspondance entre la séquence des nucléotides d'une molécule d'ADN ou d'ARN et la séquence des acides aminés des protéines. L'unité du code est le codon, séquence de trois nucléotides contigus (triplet). L'identité particulière d'un nucléotide est donnée par la base azotée qu'il contient. Ainsi, à chaque triplet de bases azotées correspond un acide aminé particulier. Par exemple, la séquence : ACC GCA ACC ATC AAT TTT TAC CTT - d'ADN (brin transcrit) donne la séquence : UGG CGU UGG UAG UUC UUA AAA AUG GAA - d'ARN messager qui donne elle-même la séquence d'acides aminés : Tryptophane Arginine Sérine Tyrosine Leucine Lysine Méthionine Glutamate. Le code génétique établit la correspondance entre les 64 codons et les 20 acides aminés constituant les protéines. Le code génétique est universel : en d'autres termes, tous les organismes disposent du même complexe de codons pour identifier les mêmes acides aminés (d'après Lecourt, 1998).

EFFET FONDATEUR : Formation d'une population par un très petit nombre de personnes qui amènent avec elles une fraction de la diversité génétique, ce qui a pour conséquence que beaucoup de personnes partagent un nombre très élevé de formes allélique (d'après King et Stansfield, 2002).

EUGÉNISME : 1) Projet qui vise à empêcher la dégradation du patrimoine génétique humain (signification étroite); 2) Projet qui vise à contrôler la reproduction humaine pour l'améliorer (signification large) (d'après Canto-Sperber, 2001).

FORME ALLÉLIQUE : voir « allèle ».

GÈNE OU SÉQUENCE CODANTE : Unité de base d'information génétique sur laquelle repose la transmission des caractéristiques des organismes vivants d'une génération à l'autre. Concrètement, le gène est une séquence de nucléotides (brin d'ADN) situé à un endroit précis sur un chromosome particulier qui porte l'information permettant la synthèse des protéines correspondantes. Dans les cellules somatiques humaines, les gènes sont présents en double exemplaire, un sur chaque chromosome homologue. Les gènes peuvent se présenter sous plusieurs formes alléliques (polymorphisme). Par exemple, le système de groupe sanguin ABO chez l'homme est déterminé par un groupe de trois allèles (I^A, I^B, I^O). Différentes combinaisons de ces allèles chez des personnes différentes produisent quatre types sanguins différents, ou phénotypes : A, B, AB et O.

GÉNÉTIQUE HUMAINE : Partie de la génétique qui se consacre à l'étude de la transmission de caractères héréditaires au sein des différentes populations humaines et dans leurs groupes, que ces caractères soient normaux ou qu'ils aient des modes d'expression pathologiques (d'après Pokorski, 2000).

GÉNOME : Nombre de chromosomes contenus dans chaque cellule d'un organisme. Le génome est parfois défini comme étant le nombre de chromosomes contenus dans les cellules reproductrices. Le génome humain compte 23 chromosomes (d'après Lecourt, 1998).

GÉNOMIQUE : L'étude scientifique de la structure et du fonctionnement des différents génomes séquencés (d'après King et Stansfield, 2002).

GÉNOTYPE : L'ensemble des gènes présents (même s'ils ne s'expriment pas) dans les chromosomes d'un organisme. Le génotype se manifeste à travers le phénotype. Etant donné les variations d'expression des gènes, plusieurs phénotypes différents peuvent correspondre à un même génotype (d'après Lecourt, 1998).

IMMORTALISATION : Procédé qui permet à une lignée cellulaire d'acquérir la capacité de se diviser indéfiniment (d'après Lichet, 2003).

IN VITRO : Se déroulant hors du corps vivant, dans une éprouvette ou à l'intérieur d'un appareil de laboratoire.

IN VIVO : Se déroulant dans le corps vivant, à l'intérieur d'un organisme vivant.

MALADIE MONOGÉNIQUE : Maladie qui résulte de la mutation d'un seul gène.

MALADIE MULTIFACTORIELLE : Maladie, comme les cancers, qui résulte de l'altération cumulée de plusieurs gènes, ou bien de l'association d'un défaut génétique et de divers facteurs de l'environnement ou de facteurs liés au mode de vie.

NOYAU : Compartiment de la cellule (chez la plupart des organismes vivants) qui contient l'ADN et joue un rôle capital dans la régulation des fonctions cellulaires et la transmission des caractères héréditaires. Il est séparé du reste de la cellule par une membrane qui disparaît lors de la division cellulaire et se reconstitue à la fin de ce processus (d'après Lecourt, 1998).

Pharmacogénomique ou pharmacogénétique : Domaine de la pharmacologie qui étudie le sort des médicaments dans l'organisme et leurs effets sur les organes et les tissus en fonction des caractéristiques d'une personne (*d'après* Pokomovski, 2000).

Phénotype : Ensemble des caractéristiques morphologiques d'un organisme. On parle aussi de phénotype pour un caractère donné. Ainsi, pour le caractère de coloration du pelage chez la souris, on distingue un phénotype brun, noir, albinos, etc. (*d'après* Pokomovski, 2000).

Polymorphisme : Dans une population, présence régulière et simultanée, à des fréquences supérieures à celles des mutations spontanées, de plusieurs formes différentes d'un caractère génétique, dépendant de plusieurs allèles à un même emplacement occupé par un gène ou un groupe de gènes sur un chromosome (*d'après* Pokomovski, 2000).

Procréation assistée : Approche de l'infécondité qui met en œuvre, dans un cadre médical, des techniques instrumentales de fécondation (*d'après* Canto-Sperber, 2001).

Protéine : Molécule constituée d'une ou de plusieurs chaînes (polymères) d'acides aminés. Il existe plusieurs sortes de protéines et elles exécutent une variété de fonctions essentielles à la croissance d'une cellule. Les protéines sont essentielles à la structure et au fonctionnement des tissus et des organes. Chaque protéine a une fonction propre. Qu'on pense par exemple à l'hémoglobine, aux hormones et aux enzymes.

Protéomique (et génomique fonctionnelle) : Domaine de recherche qui a pour objectif l'identification et la caractérisation de toutes les protéines présentes dans un organisme vivant. Une portion importante de l'ADN ne semble contenir aucune information utile, d'où l'appellation de *junk DNA*. Reste maintenant à découvrir à quoi servent les séquences codantes, c'est-à-dire l'identité et le rôle des protéines (la génomique fonctionnelle et la protéomique) qui sont synthétisées à partir des informations qu'elles contiennent.

Séquence d'ADN : L'ordre dans lequel les nucléotides d'une molécule d'ADN sont arrangés, soit dans un fragment d'ADN, dans un gène, dans un chromosome ou dans un génome. Le *séquençage du génome humain* consiste donc à déterminer l'ordre dans lequel les nucléotides sont arrangés sur chacun des 23 chromosomes qui forment le génome de l'être humain.

Tissu : Groupe de cellules semblables, organisé en une unité fonctionnelle et souvent intégré à d'autres tissus pour former un organe, tel le cœur (Purves et coll., 2000).

Bibliographie et sites Web consultés

ANDERSEN, Ida-Elisabeth et Birgit JÆGER (1999), « Scenario workshops and consensus conferences: towards more democratic decision-making », *Science and Public Policy*, volume 26, numéro 5, octobre, pp. 331-340.

ANDERSON, Ross (1998), *The deCODE Proposal for an Icelandic Health Database*, executive summary, 20 octobre.

ASSOCIATION CANADIENNE DE SANTÉ PUBLIQUE (2000), *Consultation sur la xénotransplantation*, [en ligne] http://www.xeno.cpha.ca/francais/about/page1.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

ASSOCIATION CANADIENNE DE SANTÉ PUBLIQUE (2001), *La transplantation de l'animal à l'humain: le Canada doit-il donner son feu vert?*, décembre, [en ligne] http://www.xeno.cpha.ca /francais/finalrep/reportf.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (2000), *Déclaration d'Helsinki*, [en ligne] http://www.wma. net/f/policy/17-c_f.html (page consultée le 10 décembre 2002).

AUDY, Sonya (2000), *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM), 30 octobre.

AUSTRALIAN LAW REFORM COMMISSION (2002), *Discussion Paper 66: Protection of Human Genetic Information*, [en ligne] http://www.austlii.edu.au/au/other/alrc/publications/dp/66/ (page consultée le 10 décembre 2002).

BARIL, Daniel (1998), « L'effet fondateur québécois au service de la génétique », *Forum*, [en ligne] http://www.forum.umontreal.ca/numeros/1998-1999/Forum98-10-13/article06.html (page consultée le 10 décembre 2002).

BEAR, J.C. (2001), *What is a Person's DNA Worth? Fair Compensation for DNA Access*, 10th International Congress on Human Genetics, Vienne, mai, [en ligne] http://www.mannvernd.is/English/articles/jb_fair_compensation.html (page consultée le 10 décembre 2002).

BEAUCHAMP, André (1991), « L'individu, la collectivité et l'éthique: importance de la consultation publique », *Cahiers de recherche éthique*, nº 15, Éditions Fides.

BEAUCHAMP, André (1997), *Environnement et consensus social*, Montréal, Éditions l'Essentiel.

BERGERON, Emmanuelle (2000), « Têtes d'affiche. Danielle Cécyre, biochimiste » *Québec Science*, [en ligne] http://www.cybersciences.com/Cyber/4.0/2000/04/tete_affiche.asp (page consultée le 10 décembre 2002).

BOUCHARD, Gérard (2002), « Le projet Cart@gène: une occasion exceptionnelle pour le Québec », *Le Devoir*, 6 février, [en ligne] http://ledevoir.com/public/client-css/news-printview.jsp?newsid=7927 (page consultée le 6 février 2002).

BOUCHER, David (2001), *Les banques nationales de données génétiques*, Rimouski, sans éd.

BUREAU D'INFORMATION DU CANADA (2000), *Enjeux et défis de la communication auprès des Canadiens et des Canadiennes peu alphabétisés*, septembre.

CALLON, Michel, Pierre LASCOUMES et Yannick BARTHE (2001), *Agir dans un monde incertain. Essai sur la démocratie technique*, Paris, Les Éditions du Seuil, Collection « La couleur des idées ».

CANTO-SPERBER, Monique (2001), *Dictionnaire d'éthique et de philosophie morale*, 3e édition, Paris, PUF.

CARDINAL, Geneviève, *et al.* (2000), « Formulaire de consentement » *La recherche en génétique humaine – cadre éthique*, [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/default.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

CARDINAL, Geneviève, *et al.* (2001), *Le projet Cartagène. L'encadrement juridique et éthique*, document de discussion, Centre de recherche en droit public (Université de Montréal), 20 juin.

CASEY, Denise K. (1999), « Genes, dreams, and reality – The promises and risks of the new genetics », *Judicature* 83, nº 3, novembre-décembre, [en ligne] http://www.ornl.gov/hgmis/publicat/judicature/article3.html (page consultée le 10 décembre 2002).

CASSIER, Maurice et Jean-Paul GAUDILLIÈRE (2001), « L'appropriation des gènes humains fausse l'accès aux tests génétiques. Un effet pervers du brevetage des gènes », *La Recherche*, numéro 341, avril.

CHADWICK, Ruth, Mairi LEVITT et Darren SHICKLE (dir.) (1997), *The Right to Know and the Right not to Know*, Ashgate, Angleterre.

CHADWICK, Ruth (2002), « Quelle éthique pour les banques d'ADN? », *L'Observatoire de la génétique*, nº 7, octobre, [en ligne] http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique (page consultée le 10 décembre 2002).

CHARTE CANADIENNE DES DROITS ET LIBERTÉS (1982), [en ligne] http://canada.justice.gc.ca/loireg/charte/const_fr.html (page consultée le 10 décembre 2002).

CHARTE QUÉBÉCOISE DES DROITS ET LIBERTÉS DE LA PERSONNE (1983), Gouvernement du Québec, [en ligne] http://page.infinit.net/histoire/charte-qc-1983.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

CHEVASSUS-AU-LOUIS, Nicolas (2001), « Savoirs. Dossier. Qu'est-ce qu'un gène? Dix-huit facettes d'un même concept », *La Recherche*, numéro 348, décembre, pp. 50-56.

CIOMS (1991), *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Genève.

CODE CIVIL DU QUÉBEC (L.Q. 1991, c-64).

CODE DE NUREMBERG (1947), [en ligne] http://frsq.gouv.qc.ca/ethique/documents_pdf/Nuremberg.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

COLLÈGE DES MÉDECINS (2002), *Recommandations concernant l'encadrement professionnel en génétique*, Groupe de travail en éthique clinique, septembre.

COLLINS, Francis S., *et al.* (1998), « New goals for the U.S. Human Genome Project: 1998-2003 », *Science*, 23 octobre, pp. 682-689.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1985), *Avis sur les registres médicaux pour études épidémiologiques et de prévention. Rapport*, Avis nº 4, 6 mai.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1989), *Avis relatif à la diffusion des techniques d'identification par analyse de l'ADN (techniques des empreintes génétiques)*, Avis nº 17, 15 décembre.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1990), *Avis sur la non-commercialisation du corps humain*, Avis nº 21, 13 décembre.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1990), *Avis sur la thérapie génique*, Avis nº 22, 13 décembre.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1991), *Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales et études de population. (Problèmes des banques de l'ADN, des banques de cellules et de l'informatisation des données)*, Avis nº 25, 24 juin.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1991), *Avis sur la non-commercialisation du génome humain. Rapport. Réflexions générales sur les problèmes éthiques posés par les recherches sur le génome humain*, Avis nº 27, 2 décembre.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1995), *Avis et recommandations sur « Génétique et Médecine: de la prédiction à la prévention ». Rapport*, Avis nº 46, 30 octobre.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE – CCNE (1995), *Avis sur les questions éthiques posées par la transmission de l'information scientifique relative à la recherche biologique et médicale. Rapport*, Avis nº 45, 31 mai.

COMITÉ DE SUIVI DU PLAN D'ACTION MINISTÉRIEL EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET EN INTÉGRITÉ SCIENTIFIQUE (2002), *L'éthique a-t-elle sa place? Première journée d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires*, vendredi 26 avril 2002, compte rendu des échanges, ministère de la Santé et des Services sociaux.

CONDIT, Celeste (2001), « What is "public opinion" about genetics? », *Nature Reviews/Genetics*, Perspectives, Science and Society, vol. 2, 1er octobre, pp. 811-815.

CONSEIL DE L'EUROPE (1997), *Convention pour la protection des Droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine: Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine*, Oviedo, 4 mars, [en ligne] http://conventions.coe. int/Treaty/fr/Treaties/Html/164. htm (page consultée le 10 décembre 2002).

CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE (2001), *La participation publique dans le système de services de santé et de services sociaux*, Mémoire déposé à la Commission des affaires sociales, Concernant le projet de loi 28, Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et modifiant diverses dispositions législatives, juin.

CONSEIL DE LA SANTÉ ET DU BIEN-ÊTRE (2001), *La santé et le bien-être à l'ère de l'information génétique. Enjeux individuels et sociaux à gérer*, Québec, avril.

CONSEIL DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE (2002), *Enquête sur la culture scientifique et technique des Québécoises et des Québécois*, Sainte-Foy, novembre.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA (1998), *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Énoncé de politique des trois Conseils, [en ligne] http://www.nserc.ca/programs/ethics/francais/ethics-f.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

CONSEIL SUPÉRIEUR DE L'ÉDUCATION (2002), *Les universités à l'heure du partenariat*, Sainte-Foy, mai (inclut la version abrégée).

DAWSON, Cragg Ross (2000), *Public Perceptions of the Collection of Human Biological Samples. Qualitative Research to Explore Public Perceptions of Human Biological Samples*, préparé pour le compte du Wellcome Trust et du Medical Research Council, [en ligne] http://ftp.cc.ic.ac.uk/pub/depts/neuropat/HS/humtis4b.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

DEPARTMENT OF ENERGY (2001), États-Unis, Regulation 10CFR745, « Protection of Human Subjects ».

DESCHÊNES, Mylène, *et al* (2002), *Proposition d'un énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, pour le compte du Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), Montréal, septembre, [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/default.htm (page consultée le 9 décembre 2002).

DOUCET, Hubert (2002), *L'éthique de la recherche. Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Les Presses de l'Université de Montréal.

DUBUC, Michelle « *Le réseau de médecine génétique appliquée* » [en ligne], http://www.frsq. gouv.qc.ca/RES/rs200010/textes/dossier.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

F. HOFMANN-LA ROCHE Ltd, *Sample Repository*, [en ligne]. http://www.roche.com/home/science/science-gengen/science-gengen-repository.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

FERBER, Dan (2001), « News focus. Gene therapy: Safer and virus-free? », *Science*, vol. 294, 23 novembre, pp. 1638-1642.

FIORE, Francine (2002), textes divers, dossier sur la Troisième Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN, *L'Actualité médicale*, 6 novembre, pp. 13-20.

FONDATION CANADIENNE POUR L'INNOVATION, [en ligne] http://www.innovation.ca/index_f.cfm (page consultée le 10 décembre 2002).

FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE (2002), *Éthique de la recherche sociale – consentement libre et éclairé, confidentialité et vie privée*, version provisoire, octobre.

GRAVEL, Pauline (2002), « Pas de brevet pour la souris transgénique », *Le Devoir*, 6 décembre, pp. A1 et A10.

GREENWOOD, John (2000), « The business of genes », *National Post*, 24 juin, [en ligne] http://www.med.mun.ca/geneticsdisc/NEWS/national_post.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE (1998), *Aspects éthiques des banques de tissus humains*, Avis nº 11, Bruxelles, 21 juillet.

GROUPE EUROPÉEN D'ÉTHIQUE DES SCIENCES ET DES NOUVELLES TECHNOLOGIES AUPRÈS DE LA COMMISSION EUROPÉENNE (1999), *Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information*, Avis nº 13, Bruxelles, 30 juillet.

GUILLEBAUD, Jean-Claude (2001), *Le principe humanité*, Paris, Éditions du Seuil.

HAPGOOD, Rhydian, Darren SHICKLE et Alastair KENT (2001), « Consultation with Primary Care Professionals on the Proposed UK Population Biomedical Collection », préparé pour le compte du WELLCOME TRUST et du MEDICAL RESEARCH COUNCIL, [en ligne] http://www.wellcome.ac.uk/en/images/GPreportFinaldoc_3984.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

HARLT, Daniel L., et Elizabeth W. JONES (2001), *Genetics. Analysis of Genes and Genomes*, Toronto, Jones and Bartlett Publishers, 5e édition.

HEALTH COUNCIL OF THE NETHERLANDS (1994), *Proper Use of Human Tissue*, La Haye.

HOLM, Søren, et Rebecca BENNETT (2001), « Genetic research on tissue stored in tissue banks », *Isuma*, volume 2(3), automne, pp. 106-112.

HOUSE OF LORDS SELECT COMMITTEE (2000), *Human Genetic Databases: Written evidence*, novembre, [en ligne] http://www.publications.parliament.uk/pa/ld199900/ldselect/ldsctech/115/115we01.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

HUGO-ELSI COMMITTEE (1996), *Statement on the Principled Conduct of Genetics Research*, 21 mars.

HUGO ETHICS COMMITTEE (1998), *Statement on DNA Sampling: Control and Access*, Londres, février, [en ligne] http://www.hugo-international.org/hugo/sampling.html (page consultée le 10 décembre 2002).

HUGO ETHICS COMMITTEE (2000), *Statement on Benefit-Sharing*, Vancouver, 9 avril, [en ligne] http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html (page consultée le 9 décembre 2002).

HUMAN GENES RESEARCH ACT, Estonie, publié le 29 décembre 2000, effectif le 8 janvier 2001.

HUMAN GENETICS COMMISSION (2000), *Whose Hands on your Genes? A Discussion Document on the Storage Protection and Use of Personal Genetic Information*, novembre, [en ligne] http://www.hgc.gov.uk/business_consultations2maintext.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

HUMAN GENETICS COMMISSION (2001), *Public Attitudes to Human Genetic Information. People's Panel Quantitative Study conducted for the Human Genetics Commission*, mars, [en ligne] http://www.servicefirst.gov.uk/2000/2001/panel/hgc/hgcrep.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

HUMAN GENETICS COMMISSION (2002), *Inside Information. Balancing Interests in the Use of Personal Genetic Data*, mai, [en ligne] http://www.hgc.gov.uk/insideinformation/index.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

HUMAN GENOME ORGANIZATION ETHICS COMMITTEE (2000), « Editorial – Genetic benefit sharing », *Science*, volume 290, 6 octobre, p. 49.

HUMAN GENOME ORGANIZATION, *Énoncé de mission*, [en ligne] http://www.hugointernational.org/hugo/HUGO-mission-statement.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

HUMAN GENOME PROJECT, *About the Human Genome Project*, [en ligne] http://www.ornl.gov/hgmis/project/about.html (page consultée le 10 décembre 2002).

INSTITUT CURIE, ASSISTANCE PUBLIQUE-HÔPITAUX DE PARIS ET INSTITUT GUSTAVE-ROUSSY (2002), *L'Institut Curie, l'AP-HP et l'Institut Gustave-Roussy contestent le monopole imposé par Myriad Genetics sur le marché international des tests de prédisposition en s'opposant à leur 3e brevet*, communiqué de presse, Paris, 26 septembre, [en ligne] http://www.curie.net/frame.cfm?menu=A&smenu=A&content=actualites/myriad/myriad_26sep.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

ISUMA, (2001), « Éditorial. L'information génétique », volume 2(3), automne pp. 6-9.

JONATANSSON, Hróbjartur (2000), « Iceland's Health Sector Database : A significant head start in the search for the biological grail or an irreversible error? », *American Journal of Law and Medicine*, volume 26(1).

JONCAS, Dany (2002), *Les banques d'information génétique et le droit étranger*, sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca.

JONCAS, Dany (2002), *Le consentement libre et éclairé : un paradigme révolu en matière de recherche génétique sur les populations ?*, sur le site de la Commission : http://www.ethique.gouv.qc.ca.

JORDAN, Bertrand (2000), *Les imposteurs de la génétique*, Paris, Éditions du Seuil.

KAISER, Jocelyn (2002), « News focus. Population databases boom. From Iceland to the U.S. », *Science*, vol. 298, 8 novembre, pp. 1158-1161.

KERR, Joanna (2001), « La Banque nationale de données génétiques: un franc succès », *La Gazette*, Publication de la Gendarmerie Royale du Canada, volume 63(2), mai, p. 11.

KIERSTIS, Paula et Leslie ROBERTS (dir.) (2002), « The puzzle of complex diseases », *Science*, volume 296, 26 avril, pp. 685-703.

KING, Robert C. et William D. STANFIELD (2002), *A Dictionary of Genetics*, 6e édition, Oxford, Oxford University Press.

LAFLEUR, Claude (2002), « Une nouvelle discipline scientifique est née », *Le Devoir*, 1er juin, p. F3.

LE BRIS, Sonia (2001), « Donnes-moi [sic] ton ADN, je te dirai qui tu es… ou sera », *Inuma*, volume 2(3), automne, pp. 82-94.

LECOURT, Dominique (1998), *Encyclopédie des sciences*, Paris, Librairie générale française.

LEMMENS, Trudo et Lisa AUSTIN (2001), *Volume, détail et rapidité : les défis du renseignement génétique*, document préparé pour le Comité consultatif canadien de la biotechnologie, février, [en ligne] www.cbac-cccb.ca/documents/fr/GenInfo_Challenges_Lemmens.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

LEMMENS, Trudo et Lisa AUSTIN (2001), « Les défis posés par la réglementation de l'utilisation de l'information génétique », *Inuma*, volume 2(3), automne, pp. 26-37.

LICKER, Mark D. (dir.) (2003) *McGraw-Hill Dictionary of Scientific and Technical terms*, 6e édition, N.Y. McGraw-Hill.

LIMA, Pedro (2000), « Soupçons sur les banques d'ADN », *Le Monde diplomatique*, mai, pp. 24-25.

LOI SUR L'ACCÈS AUX DOCUMENTS DES ORGANISMES PUBLICS ET SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS (Québec, L.R.Q., c. A-2.1).

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS DANS LE SECTEUR PRIVÉ (Québec, L.R.Q., c. P-39.1).

LOI SUR LA PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET LES DOCUMENTS ÉLECTRONIQUES (Canada, C-6), sanctionnée le 13 avril 2000.

LOI SUR LES SERVICES DE SANTÉ ET LES SERVICES SOCIAUX (LSSS), (Québec, L.R.Q. c. S-4.2).

MARTIN, Paul et Jane KAYE (1999), *The Use of Biological Sample Collections and Personal Medical Information in Human Genetics Research*, Londres, The Wellcome Trust.

MERZ, Jon F., *et al* (2002), « Protecting subjects' interests in genetic research », *American Journal of Human Genetics*, 70: 965-971.

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION, *Données portant sur le Système d'information sur la recherche universitaire* (SIRU), tableaux 21-22, Gouvernement du Québec, [en ligne] http://www.meq.gouv.qc.ca/stat/siru/donnees.htm (page consultée le 9 décembre 2002).

MINISTÈRE DE LA RECHERCHE, DE LA SCIENCE ET DE LA TECHNOLOGIE (2002), *Gestion de la propriété intellectuelle dans les universités et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche*, Plan d'action, Gouvernement du Québec.

MINISTERE DE LA SANTE ET DE LA SECURITE SOCIALE (Islande), *Act on a Health Sector Database*, [en ligne] http://brunnur.stjr.is/interpro/htr/htr.nsf/pages/gagngrens.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX (1998), *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Direction générale de la planification et de l'évaluation, Gouvernement du Québec, juin, [en ligne] http://www.msss.gouv.qc.ca (page consultée le 10 décembre 2002).

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX (2002), *L'éthique a-t-elle sa place ?*, Première journée d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires, vendredi 26 avril 2002, Gouvernement du Québec.

MINORITE INTERMINISTERIELLE SUR LES DROITS DE L'HOMME (1998), *Colloque bioéthique et droits de l'homme*, Caen, France, 25-26 octobre.

MONTPETIT, Isabelle (2002), « Autonomie des patients : loin du consensus », *L'Observatoire de la génétique*, n° 8, juin, [en ligne] http://www.ircm.qc.ca/bioethique/obsgenetique/cadrages/cadr2002/c_mo8_02/c_mo8_02_2.html (page consultée le 9 décembre 2002).

NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION (1999), *Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance*, vol. I, Maryland, août, [en ligne] http://www.georgetown.edu/research/nrcbl/nbac/hbm.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

NATIONAL CENTER FOR HUMAN GENOME RESEARCH (1996), *NCHGR-DOE Guidance on Human Subjects Issues in Large-Scale DNA Sequencing*, [en ligne] http://www.ornl.gov/hgmis/archive/seqethic.html (page consultée le 10 décembre 2002).

NATIONAL COUNCIL ON ETHICS IN HUMAN RESEARCH (1999), *Research Involving Aboriginal Individuals and Communities: Genetics as a Focus, Proceedings of a Workshop of the Consent Committee*, Ottawa, 19-21 novembre.

NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL (1991), *Guidelines on Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research*, Australie, Brisbane, juin.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE, NIH News Advisory (2002), « International consortium launches genetic variation mapping project », États-Unis, 29 octobre, [en ligne] http://www.genome.gov/page.cfm?pageID=10005336 (page consultée le 10 décembre 2002).

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, États-Unis, Regulation 45CFR46.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (1993), *Genetic Screening Ethical Issues*, Londres, NCB.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS (1995), *Human Tissue, Ethical and Legal Issues*, Londres, NCB.

OFFICE FOR PROTECTION FROM RESEARCH RISKS (1997), *Issues to Consider in the Research Use of Stored Data or Tissues*, États-Unis, 7 novembre, [en ligne] http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/guidance/reposit.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

ONTARIO (2002), *Génétique, dépistage et brevetage : nouvelles frontières dans le domaine de la santé*, Rapport préliminaire destiné aux provinces et aux territoires, janvier.

ONU, *Déclaration universelle des droits de l'homme*, 1948, [en ligne] http://www.un.org/french/aboutun/dudh.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

PARIZEAU, Marie-Hélène (1999), *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, septembre.

PARIZEAU, Marie-Hélène (2001), « La privatisation de la recherche biomédicale au Canada: enjeux éthiques », dans *La science et l'éthique*, actes d'un colloque tenu en novembre 2000 sous les auspices de la Société royale du Canada, University of Toronto Press, pp. 25-47.

PARLEMENT EUROPÉEN (1995), *Protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données* (95/46/CE).

PEOPLE SCIENCE & POLICY Ltd (2002), *BioBank UK: A Question of Trust: A Consultation Exploring and Addressing Questions of Public Trust*, rapport préparé pour le Wellcome Trust et le Medical Research Council, Londres, mars.

PILLING, David et Adrian MICHAELS, *The Financial Times* (Londres), publication originale présentée en français dans *Le Courrier international* (2002, non daté).

POLONOVSKI, Jacques (2000), *Dictionnaire de biologie*, Paris, Éditions CILF.

PRÉMONT, Karine (2002), *Les méthodes de consultations publiques. Étape 1: Description et comparaison*; *Les méthodes de consultations publiques. Étape 2: Analyse critique*, Laboratoire d'éthique publique, Montréal.

PRESSE CANADIENNE (2002), « *Un brevet génétique empêche le dépistage du cancer du sein* », 21 octobre.

PROJET BALSAC (2001), *Rapport annuel 2000-2001*, UQAC, UL, UdeM, McGill.

PROJET DE LOI C-56: *Loi concernant la procréation assistée* (Canada, 2e lecture le 28 mai 2002).

PURVES, William K., *et al.* (2000), *Le monde vivant. Traité de biologie*, Paris, Flammarion Médecine-Sciences.

RAPPORT BELMONT (1979), [en ligne] http://www.cdc.gov/od/ads/ilter/docs/Frombelmont.pdf (page consultée le 10 décembre 2002).

REES, Jonathan (2002), « Viewpoint: Complex disease and the new clinical sciences », *Science*, volume 296, 26 avril, pp. 698-700.

RÉGIE DE L'ASSURANCE-MALADIE DU QUÉBEC (2001), *Rapport annuel 2000-2001*.

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Banque d'ADN et de lignées lymphoblastoïdes*, [en ligne] http://www.medicon.mcgill.ca/~neurogen/cell_dna02.htm (page consultée le 9 décembre 2002).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Banque lymphoblastique*, [en ligne] http://pages.infinit.net/rmat/index.htm (page consultée le 9 décembre 2002).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *FRSQ: Subventions aux réseaux provinciaux thématiques*, [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/doc/reseaux_122.html (page consultée le 10 décembre 2002).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE (2000), *La recherche en génétique humaine : cadre éthique*, [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/default.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, *Programmation scientifique 2000-2004*, [en ligne] http://www.rmga.qc.ca/default.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE, en association avec le projet *Génétique et Société* du CENTRE DE RECHERCHE EN DROIT PUBLIC de l'Université de Montréal, *Proposition d'un énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, soumis pour discussion dans le cadre de la Troisième Conférence internationale sur l'échantillonnage d'ADN (septembre 2002) et disponible sur le site du RMGA: http://www.rmga.qc.ca (page consultée le 10 décembre 2002).

ROBERTS, Leslie (2001), « Controversial from the Start », *Science*, volume 291, numéro 5507, 16 février, pp. 1182-1188, [en ligne] http://www.sciencemag.org/cgi/content/full/291/5507/1182a (page consultée le 10 décembre 2002).

ROSS, Hillary (2001), *The Commodification of Information : The Icelandic Health Sector Database*, Londres, The Wellcome Trust.

SAGIT CANADA (2000), *Politique et lois : outils concernant la participation du public à la prise de décision*, Ottawa.

SCIENCE COUNCIL OF CANADA (2002), « Recent surgical gains : Transient plasma contra-Virtual : science : [illisible] : novembre, p. 28.

SÉNAT ET CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS DES ÉTATS-UNIS (2001), *Bill* [illisible] *Challenges and Opportunities*, 8 rapport, mars, [en ligne] http://www.public.access.gpo.gov/congress/senate/senate07sr.html, [illisible]/[illisible]/[illisible]/07/senate07sr.html (page consultée le 10 décembre 2002).

SILVER, R.E. (1998), « Recent approaches to Science Policy », *Science*, vol. 279, n° 5350, 2e février 1998, p. 1289, cité en français par ERIC BRAUNER (2002), « Éthique de la discussion et génomique des populations », *Éthique publique*, « Cross Talks », vol. 4, n° 1.

TAMBASCO, Andrée, *et al.* (2000), *Cadre de référence de la participation publique* [Démocratique, utile et crédible], propose pour avis au citoyen actif du Québec, par le groupe de travail sur la gestion de la participation publique formé à la suite du Forum sur le développement social, octobre.

THOMPSON, Jon, Patricia BAIRD et Jocelyn DOWNIE (non daté), *Report of the Committee of Inquiry on the Case Involving Dr. Nancy Olivieri, the Hospital for Sick Children, the University of Toronto and Apotex Inc.*, [en ligne] http://www.utoh.ca/english/issues/olivieri/olivieri.asp (page consultée le 6 décembre 2002).

TREMBLAY, Olivier (Journaux) (2001), « La participation du public aux décisions sociales : le cas de la science et le rôle des comités d'éthique », *IRPP Report*, vol. IV, 2000.

UNESCO (10 1997), *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*, [en ligne] http://www.unesco.org/ibc/fr/genome/projet/index.html (page consultée le 10 décembre 2002).

UNESCO (10 2000), *Rapport sur Confidentialité et données génétiques*, Groupe de travail du Comité international de bioéthique, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 30 juin.

UNESCO (10 2001), *Communiqué*, [sic] vocab. des ministres de la science sur « La bioéthique au cours international », Paris, 22-23 octobre.

UNESCO (10 2002), *Données génétiques humaines : étude préliminaire de l'IBC sur leur collecte, traitement, stockage et utilisation*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 17 mai.

UNESCO (10 2002), *Esquisse de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 28 octobre.

UNESCO (10 2003), *Recommandation explicative sur l'Esquisse de la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines*, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 17 novembre.

UNESCO (10 2002), *Rapport préliminaire sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*, Groupe de travail du Comité international de bioéthique, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Paris, 17 novembre.

ΙΩΑΝΝΟΥ, Δημοσθένης. Η ζωή και το έργο του Κωνσταντίνου Π. Καβάφη. Αθήνα: Ίκαρος, 1963. 2 τόμοι.

ΚΑΡΑΓΙΩΡΓΟΥ, Μαρία. Η ποίηση του Γιώργου Σεφέρη: Μια ανάλυση. Θεσσαλονίκη: Εκδόσεις Πανεπιστημίου Μακεδονίας, 1987

[illegible]

[illegible] (see figure) http://xxxx.xxxxxxxxx.xx/xxxxxx-xx-xxxxxxxx-xxxxxxxx-xxxxxxx

Annexe 1
Le mandat ministériel

Sillery, le 23 janvier 2002

Madame Hélène P. Tremblay
Présidente
Conseil de la science et de la technologie
1200, route de l'Église, 3e étage, bureau 3.45
Sainte-Foy (Québec) G1V 4Z2

Madame la Présidente,

Le débat qui se cristallise à l'heure actuelle autour de la question des données génétiques n'est pas à proprement parler nouveau. Néanmoins, avec la mise en œuvre de projets de recherche en génomique à différents endroits dans le monde, nous avons définitivement quitté le domaine de l'anticipation pour entrer dans celui de la réalité.

Plus près de nous, les décisions qui seront prises prochainement quant au projet CARTAGÈNE nous amènent à examiner très sérieusement la question de la constitution et de la gestion des banques de données génétiques. Je compte bien que la Commission de l'éthique de la science et de la technologie saura m'éclairer en cette matière et faire un apport déterminant aux discussions en cours.

La période que nous vivons en biologie et en médecine est tout à fait extraordinaire. Le génie génétique et, plus récemment, la génomique représentent des sauts qualitatifs remarquables qui agrandissent les horizons de la recherche fondamentale mais aussi ceux du dépistage, de la prévention, du diagnostic et du traitement de plusieurs maladies. La volonté de mieux connaître la nature ne pose pas, en elle-même, de problème éthique et celle de vaincre les maladies grâce aux connaissances issues de la recherche est certainement louable. À cet égard, la génomique offre des possibilités inimaginables il y a peu de temps encore et suscite un vif intérêt dans les sphères de la médecine, de l'industrie des services de santé et de l'industrie pharmaceutique.

Mais, comme dans toute entreprise humaine, ces bénéfices comportent leur part de risques. D'abord, la connaissance des gènes défectueux ne procure pas pour autant un traitement. Dans le domaine de la procréation, cela peut impliquer des choix douloureux. Par ailleurs, un pronostic fondé sur la présence de ces gènes est susceptible de plonger dans l'isolement, l'expectative et l'angoisse une personne se sachant menacée par une maladie incurable. Le maniement de connaissances sur les prédispositions génétiques d'un individu peut ainsi devenir particulièrement délicat et mener à des conclusions dévastatrices, autant pour la personne même que pour ses proches.

Même si chacun est prêt à croire que les projets nécessitant la constitution de banques de données génétiques serviront d'abord les collectivités, les familles et les individus, l'utilisation de ce savoir si nouveau et si fondamental soulève des inquiétudes tant les risques de maladresses, de négligence et de mauvais usage peuvent être élevés en l'absence de balises claires. D'aucuns craignent ainsi que, sans remparts adéquats, l'information contenue dans ces banques de données puisse être détournée par des intérêts commerciaux ou utilisée à des fins de sélection par des compagnies d'assurance, des prêteurs et des employeurs. Ce qui, il va sans dire, pourrait porter gravement atteinte aux individus et à la démocratie.

Pour sa part, le public est en droit de se demander si ses propres intérêts sont assurés face aux enjeux scientifiques, certes, mais aussi face aux enjeux industriels et financiers sous-jacents à de tels projets. Or, jusqu'à preuve du contraire, le marché obéit d'abord aux lois propres de son développement et ne connaît bien que les limites que lui impose le législateur.

On s'attend également à ce que les personnes qui participent à ces études et la population en général, si elles en partagent les risques et les contraintes, en partageront également les bénéfices. Quelles garanties pouvons-nous offrir à cet effet?

Le prélèvement d'échantillons de tissus à des fins d'analyse de l'ADN constitue une forme de recherche impliquant des sujets humains et devrait donc être soumis à des contrôles et contraintes similaires. Il faut s'assurer, pour ces recherches comme pour toute recherche clinique, que leur déroulement se fasse dans le respect des règles existantes en matière de bioéthique et que toutes les garanties soient fournies aux participants quant à leur consentement libre et éclairé, à la sécurité des données les concernant, au respect de leur vie privée et à leur bien-être.

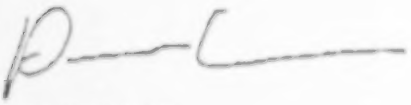
À ce sujet, partout entend-on parler des bonnes pratiques de recherche et de normes éthiques, mais l'existence de tels énoncés n'en garantit pas l'application rigoureuse. Les avis, recommandations et pratiques de bonne conduite ont semblé jusqu'à présent des réponses souples, adaptées à l'évolution rapide de la science. Doit-on envisager aujourd'hui d'autres modes de régulation dans la perspective, notamment, d'une multiplication des projets de cartographie génomique? Des voix s'élèvent pour réclamer la mise en place d'un organisme de réglementation. Un organisme additionnel est-il requis? Si la création d'une telle instance devait se justifier, quelle forme, quelle représentativité et quel pouvoir lui donner?

Quoique loin d'être seul à soulever ces questions, le projet CART@GÈNE est exemplaire par son ampleur et le fait qu'à travers les individus qui s'y prêteront, il touchera l'ensemble de la population du Québec. Aussi, non seulement les données génétiques, leur collecte, leur conservation, leur utilisation, leur divulgation, voire leur commercialisation, appellent une étroite vigilance mais encore, le sujet ne saurait se passer d'être débattu publiquement. Dans ce contexte, à quelles conditions les consultations qui devront être tenues suffiront-elles à répondre de l'authenticité de la discussion?

Je m'attends à ce que la Commission de l'éthique de la science et de la technologie pousse la réflexion sur cette problématique au-delà de ses aspects strictement juridiques, législatifs ou déontologiques et exprime la spécificité qui est la sienne, soit l'examen éthique des questionnements soulevés par la science et la technologie.

Voilà donc l'ambitieux mandat que je confie à la Commission dont j'espère recevoir un avis sur la question d'ici la fin de juin 2002.

Veuillez accepter, Madame la Présidente, l'expression de mes sentiments les meilleurs.



DAVID CLICHE

Annexe 2
La conférence de citoyens
(ou conférence citoyenne, conférence de consensus)

Conçue et largement utilisée au Danemark à partir d'une idée d'abord mise en application aux États-Unis pour la définition de la pratique médicale, la *conférence de citoyens*[1] est une activité publique qui permet aux citoyens ordinaires d'établir un dialogue avec des experts scientifiques sur des questions d'actualité qui les concernent dans le domaine de la science et de la technologie et pour lesquelles il existe d'importantes incertitudes et divergences d'opinion. La conférence est ouverte au grand public et aux médias; peuvent également y assister des membres du Parlement.

La conférence se compose:

- d'un *panel de citoyens* (14 en moyenne), représentatif de la population – parmi un échantillon de 2000 citoyens invités à faire part de leur intérêt pour participer à une telle conférence, de 120 à 150 manifestent un tel intérêt et servent de bassin à la sélection des 14 participants;
- d'un *panel d'experts* choisis en fonction de leur compétence professionnelle et de façon à faire émerger des opinions divergentes et des conflits professionnels dans leurs échanges avec le panel de citoyens. Outre l'excellence de leurs connaissances scientifiques sur le sujet traité, ces experts doivent aussi avoir l'esprit ouvert et s'avérer de bons communicateurs;
- d'un *comité de pilotage* qui veille à ce que toutes les règles d'un processus équitable, démocratique et transparent soient respectées.

La réalisation d'une conférence de citoyens nécessite un investissement de temps important de la part des participants. À partir d'une formation de base qui leur est donnée sur le sujet en débat, le panel identifie et formule les questions à poser lors de la conférence et il participe à la sélection des experts appelés à y répondre. Deux fins de semaine sont consacrées à ce processus de préparation de la conférence.

La conférence elle-même dure ensuite en moyenne quatre jours. Le premier jour, les experts présentent leurs réponses aux questions du panel de citoyens. Le lendemain, le temps est consacré aux clarifications nécessaires et aux échanges entre le panel de citoyens, le panel d'experts et l'assistance. À la fin de la deuxième journée et le troisième jour, le panel de citoyens rédige un document présentant les conclusions et les recommandations qui ressortent du consensus auquel ils sont arrivés. Le matin du quatrième jour, le panel de citoyens présente son rapport aux experts et à l'auditoire, ainsi qu'aux médias. Les experts peuvent corriger les erreurs factuelles ou de compréhension, mais ne peuvent influer sur les points de vue exprimés par le panel.

Comme le font remarquer Andersen et Jæger[2], ces conférences ne promettent aucun miracle et les citoyens qui s'engagent dans ce processus doivent en être conscients. Ils doivent se percevoir comme des conseillers auprès de l'État: des conseillers volontaires et bénévoles, sans aucune garantie que leurs efforts seront pris en considération lors d'une éventuelle décision des pouvoirs publics.

1. Voir http://www.loka.org/pages/worldpanels.htm.
2. Ida Elisabeth ANDERSEN et Birgit JÆGER (1999), « Scenario workshops and consensus conferences: Towards more democratic decision-making », *Science and Public Policy*, octobre, p. 336.

Le panel du peuple ou panel de citoyens au Royaume-Uni

Ce panel a été constitué en 1998 à la demande du Cabinet Office (Modernising Public Services Group) du gouvernement britannique[1] et aboli en janvier 2002[2].

Il était à l'origine composé de 5000 représentants de la population en termes d'âge, de sexe, de région et d'une grande variété d'indicateurs démographiques. Des données sur les attitudes de ces personnes et leur utilisation des services publics ont été recueillies au moment de leur recrutement par l'entremise d'une firme privée, travaillant conjointement avec l'Université de Birmingham.

Le panel constitue une première mondiale dans son utilisation à des fins nationales et s'inscrit dans une initiative beaucoup plus large et à long terme d'intégration des citoyens dans la gouvernance publique.

L'un des bénéfices majeurs du panel vient de ce qu'il constitue un moyen efficient de consulter des groupes représentatifs utilisant ou n'utilisant pas certains services publics (par exemple, les bibliothèques publiques) et de comparer leurs opinions. C'est aussi un excellent véhicule pour les consultations de nature transversale (en santé, services sociaux, habitation, etc.) ou pour les études régionales. Le panel offre également un moyen unique pour saisir l'évolution des perceptions des gens (et les causes de cette évolution) dans le temps.

Toutes les études intégrant le panel sont publiées sur Internet (avec questionnaires et informations pertinentes). Des analyses secondaires peuvent également être faites à partir des données originales.

Les recherches quantitatives utilisant le panel comprennent des sondages téléphoniques, des enquêtes en face à face, des questionnaires postaux. Les recherches qualitatives prennent la forme d'ateliers de travail, d'entrevues en profondeur, de jurys ou de conférences de citoyens, de groupes de discussions.

Le panel peut être utilisé contre rémunération par les ministères, les agences gouvernementales ou autres organismes publics, les autorités locales ou associations représentant ces divers organismes.

1. Voir http://www.cabinet-office.gov.uk/servicefirst/2000/panel/Summary.htm (page consultée le 10 décembre 2002).
2. Voir http://www.cabinet-office.gov.uk/servicefirst/2000/2001/panel/newsletter.final.htm (page consultée le 10 décembre 2002).

Les personnes ou organismes consultés

Projet Cart@gène:

Dr Claude Laberge, M.D., Ph.D., FRCP(C), Directeur du RMGA et responsable du projet Cart@gène

Mme Béatrice Godard, Ph.D., Centre de Recherche en Droit Public, Université de Montréal

Me Geneviève Cardinal, Centre de Recherche en Droit Public, Université de Montréal

Institut national de santé publique:

Dr Pierre Bergeron, directeur scientifique, Systèmes de soins et services

M. Robert Jacob, analyste, Systèmes de soins et services

Banque de tissus humains du Centre de pneumologie de l'Hôpital Laval (Sainte-Foy):

Dr Michel Laviolette, pneumologue, directeur de la Banque

Mme Marie-Claude Bernier, coordonnatrice technique

Banque de cerveaux, Centre de recherche de l'Hôpital Douglas (Verdun):

Mme Danielle Cécyre, coordonnatrice

Ministère de la Santé et des Services sociaux

M. Claude Dussault, directeur de l'Évaluation, de la Recherche et de l'Innovation

Mme Marie-Christine Lamarche, coordonnatrice, Dossier de la génétique

Mme Nicole Rozon, agente de recherche en éthique

Mme Sabrina Fortin, stagiaire en éthique

Dr François Rousseau, médecin généticien, Hôpital Saint-François-d'Assise

En juin 2002, le président de la Commission de l'éthique a adressé une lettre à divers acteurs susceptibles d'avoir un intérêt pour le sujet des banques d'information génétique, dans laquelle il les informait du mandat confié à la Commission. Il invitait ses interlocuteurs à lui faire part de leurs préoccupations et de l'informer des travaux qu'ils auraient éventuellement réalisés sur le sujet afin d'enrichir la réflexion de la Commission sur la problématique à l'étude.

Les organismes suivants ont adressé des commentaires ou des publications de diverses natures en lien avec les banques d'information génétique:

Barreau du Québec
Collège des médecins du Québec
Commission d'accès à l'information
Conseil de la santé et du bien-être
Conseil du statut de la femme
Fondation canadienne de la fibrose kystique
Fondation des maladies du cœur du Québec
Institut national de santé publique du Québec
Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
Ordre des pharmaciens du Québec
Projet BALSAC
Régie d'assurance maladie du Québec
Régie régionale de la santé et des services sociaux de Montréal-Centre
Régie régionale de la santé et des services sociaux de Québec
Régie régionale de la santé et des services sociaux du Saguenay–Lac-Saint-Jean

En décembre 2002, les personnes suivantes ont accepté de procéder à une relecture critique d'une première version du rapport du comité de travail

D^r^ Pierre Bergeron, directeur scientifique et M. Robert Jacob, analyste, de l'Institut national de santé publique du Québec

M. Richard Carpentier, directeur général, Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain – CNERH (Ottawa)

D^r^ Louis Dallaire, médecin généticien

D^r^ Véronique Déry, directrice scientifique, Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé – AETMIS, en collaboration avec M^e^ Alexandra Obadia et Ghislaine Cleret de Langavant, de l'Unité de génétique de l'Agence

M^e^ François Dupin, bureau du Curateur public

D^r^ Michèle Marchand, Collège des médecins du Québec

M. André Ouimet, secrétaire général, Commission d'accès à l'information – CAI

M^e^ Suzanne Philips-Nootens, Faculté de droit, Université de Sherbrooke

La Commission remercie ces personnes et ces organismes pour leur contribution.

Les membres de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie

Président :

M. André Beauchamp
Président
Enviro Sage

Membres

M. Sabin Boily
Président-Fondateur
Groupe Minutia

M. Yves Boisvert
Professeur
École nationale d'administration publique (ENAP)

M. David Boucher
Étudiant à la maîtrise en éthique
Université du Québec à Rimouski

Mme Édith Deleury
Professeure – Faculté de droit
Université Laval

M. Jean-Claude Guédon
Professeur – Faculté des arts et des sciences
Université de Montréal

Mme Michèle Jean
Faculté des études supérieures
Université de Montréal
Présidente du Comité international de bioéthique de l'UNESCO

Dr Thomas Maniatis
Spécialiste de médecine interne
Hôpital Royal-Victoria
Université McGill

Mme Isabelle Montpetit
Journaliste scientifique
Société Radio-Canada

Mme Nicole O'Bomsawin
Directrice
Musée des Abénakis d'Odanak

Mme Johane Patenaude
Professeure (éthique) – Faculté de médecine
Université de Sherbrooke

M. François Pothier
Professeur – Faculté des sciences
Université Laval
Cofondateur de TGN Biotech

Mme Louise Rozon
Directrice
Option consommateurs

Membres invités :

Mme Anne Marcoux*
Avocate
Secrétaire générale par intérim
Conseil de la santé et du bien-être

M. Guy Turcotte
Sous-ministre associé
Ministère des Relations avec les citoyens et de l'Immigration

Coordonnatrice :

Mme Diane Duquet

* Jusqu'au 5 décembre 2002.

Québec